SUDOSCAN+

Manual de uso

Versión 2.42C

30 de Julio 2013

Descargar la última versión de este software y el manual en:

www.impeto-medical.com/distributor-resources

impetomedical

TABLA DE CONTENIDO

Favor de leer este manual de operación antes de utilizar el producto

INTRODUCCIÓN 3
Uso: 3
Principio: 3
Descripción: 3
Instalación: 3
1. Desempacado 4
1.1. Desempacado de la unidad maestra 5
1.2. Desempacado de los electrodos 6
2. Instalación 7
2.1. Conexion de los electrodos 8
2.2. Descripción de los conectadores de frente 9
2.3. Montaje del soporte de bloqueo para los cables de electrodos. 12
2.4. Conexión del poder 13
3. Configuración y Prueba rápida 16
3.1. Encendido del dispositivo SUDOSCAN+ 16
3.2. Verificación inicial 16
3.3. Selección de la pantalla táctil del dispositivo SUDOSCAN+ 18
3.4. Modo de selección. 18
3.5. Selección del sistema métrico 19
3.6. Selección del Formato para la Selección de la Fecha 20
3.7. Seleccion de los electrodos para la cabeza (Auriculares) 22
4. Modo Estándar 24
4.1 Ejecucion rapida 24
4.1.1 Preparacion del paciente. 24
4.1.2 Inicio de la medicion. 29
4.1.3 Guardado de los datos del paciente 31
4.2. Limpieza de los electrodos 32
4.3 Resultados de obtenidos en el dispositivo SUDOSCAN+ 34
4.3.1 Los resultado en pantalla 34
4.3.2 Interpretacion rapida de los resultados 35
4.3.2.1 Pacientes sin disfuncion sudomotora 35
4.3.2.2 Pacientes con disfuncion sudomotora inicial 36
4.3.2.3 Pacientes con disfuncion sudomotora grave 37
5. Modo Experto 38
5.1. Comparación de dos grupos de resultados 38
5.2 Selección de médico 39
5.3. Modo Supervisor 40
6. Impresión de resultados 41
6.1 Configuración para la impresión del reporte 41

6.2 CONFIGURACIÓN DE LA IMPRESORA 42
6.2.1 IMPRESION AUTOMATICA 42
6.2.2 PRELIMINAR E IMPRESION 42
6.2.3 INFORME EN PDF 43
7. RECUPERACIÓN DE DATOS DE ANÁLISIS ANTERIORES DEL PACIENTE 45
7. RECUPERACIÓN DE DATOS DE ANÁLISIS ANTERIORES DEL PACIENTE 45
8. COMPARTIR LOS DATOS 47
8.1 TRANSFERENCIA DE DATOS A UNA MEMORIA USB 47
8.2. ACCESO A LOS DATOS A TRAVÉS DE LA RED EN LA OFICINA LOCAL 48
9. INSTALACIÓN DE UNA IMPRESORA POR USB 49
10. APAGAR DEL DISPOSITIVO SUDOSCAN+ 51
11. DESCONEXIÓN DE LOS ELECTRODOS 53
12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 54
12.1 COMPRUEBE LAS CONEXIONES DEL CABLE 54
12.2 VERIFICACIÓN DEL HARDWARE DEL DISPOSITIVO SUDOSCAN+ 56
12.3 CALIBRACIÓN DE LA PANTALLA TÁCTIL 57
13. ACTUALIZACIÓN DEL FIRMWARE DEL DISPOSITIVO SUDOSCAN+ 60
14. PRECAUCIONES DE USO Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 61

INTRODUCCIÓN

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD ANTES DE INSTALAR Y USAR LA UNIDAD.

Uso:

SUDOSCAN+ es un dispositivo médico que permite la medición de la repuesta galvánica de la piel.

Principio:

SUDOSCAN+ mide la capacidad de liberación de iones cloruro de las glándulas sudoríparas en respuesta a una activación electroquímica. Es una prueba dinámica equivalente a una prueba de esfuerzo. La información esta utilizada para determinar los disfuncionamientos de la función sudoral.

Descripción:

SUDOSCAN+ es un dispositivo electro-médico que se compone de:

- **Un panel de control y una pantalla**
- **Un par de electrodos para las manos**
- **Un par de electrodos para los pies.**
- **Un par de electrodos para la parte de la cabeza**[1]
- **Un cable de alimentación.**

SUDOSCAN+ es alimentado por Windows XP.

Instalación:

Siga cuidadosamente las instrucciones de este manual para garantizar una instalación completa y correcta.

La instalación completa del equipo médico no debe tomar más de 15-20 minutos.

Atención: Este equipo es limitado a la venta por o con el orden de un físico o de un médico licenciado o un facultativo.

[1] opcional

1. Desempacado

NOTA

Por favor verifique que el empaque no ha sido alterado durante el transporte.

Contacte al distribuidor si la caja de transportación esta dañada.

El dispositivo SUDOSCAN+ se envía y transporta, dentro de una caja, que contiene el impreso en la parte exterior del logotipo de Impeto Medical.

En su interior hay tres cajas más pequeñas:

1. Una caja blanca de **tamaño mediano**, que contiene los electrodos reutilizables para las manos y para los pies.
2. Una caja blanca de **tamaño pequeño** que contiene el manual de instalación (y certificados de pruebas), el cable de los electrodos de cabeza[2] y el adaptador de fuente de alimentación medica, el suporte de bloqueo para los electrodos con tornillos de montaje (2+1 tornillo de repuesto).
3. Una caja blanca de **tamaño grande**, con la unidad maestra del dispositivo médico SUDOSCAN+, una botella de gel desinfectante ANIOS Surfa'Safe y el prendedor para la cabeza con dos electrodos[3].

ATENCION

Ninguna modificación en este equipo esta autorizado.

[2] opcional
[3] opcional

1.1. Desempacado de la unidad maestra

1 Retire de la caja grande el gel de desinfección y el prendedor de cabeza[4].

Retire también la unidad maestra, junto con sus dos protectores de espuma que la resguardan.

2 Coloque la unidad maestra sobre una parte lateral para eliminar la primera protección de espuma de manera fácil y segura.

3 Coloque la unidad maestra sobre la parte lateral contraria y retire la segunda protección de espuma, así como la bolsa de plástico.

4 Guarde los protectores de espuma y la bolsa de plástico en la caja, para posteriores transportes, en caso de requerirse.

[4] opcional

1.2. Desempacado de los electrodos

1 Retire los electrodos de la caja pequeña blanca y sepáralos de su protección de espuma.

2 Remueva el manual de uso, el cable de los electrodos de cabeza[5], el cable de alimentación y el soporte de cierre para electrodos de su caja de empaque.

3 Saque los 3 cables y conectores de su bolsa de empaque de protección.

Los electrodos de manos están más pequeños que los electrodos de pies.

[5] opcional

2. Instalación

1 Coloque la unidad maestra principal del dispositivo Sudoscan+, en un escritorio o una mesa. De preferencia de altura mayor a 90 cm (h> 90 cm/3ft) con la pantalla hacia el usuario-operador.

NOTA

Por favor: Consulte con el Distribuidor para la disponibilidad de un mueble soporte opcional para SUDOSCAN+ en el que también puede colocar una impresora.

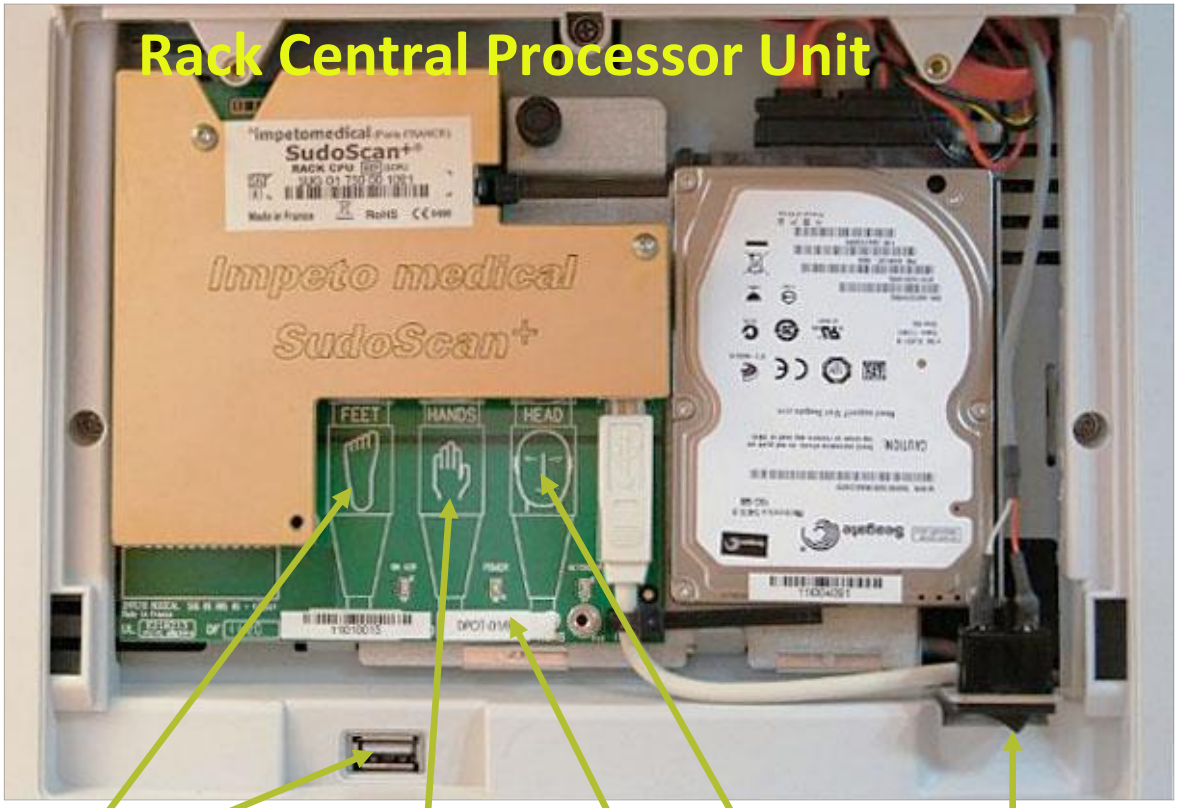
Los electrodos deben ser colocados en una superficie plana para evitar cualquier riesgo de caída.

2.1. Conexión de los electrodos

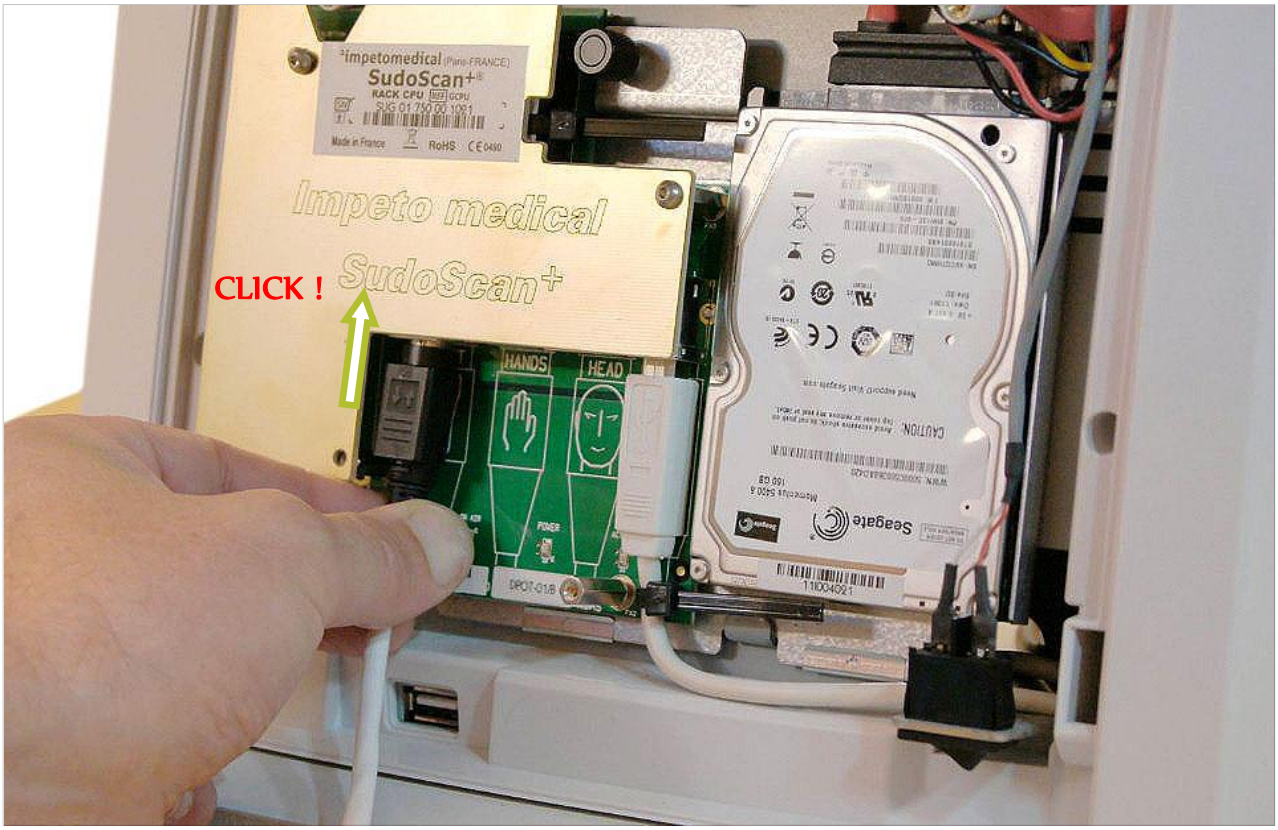
2 Afloje los 2 tornillos de sujeción y retire la tapa de frente.

Tornillos de sujeción frentales

2.2. Descripción de los conectadores de frente



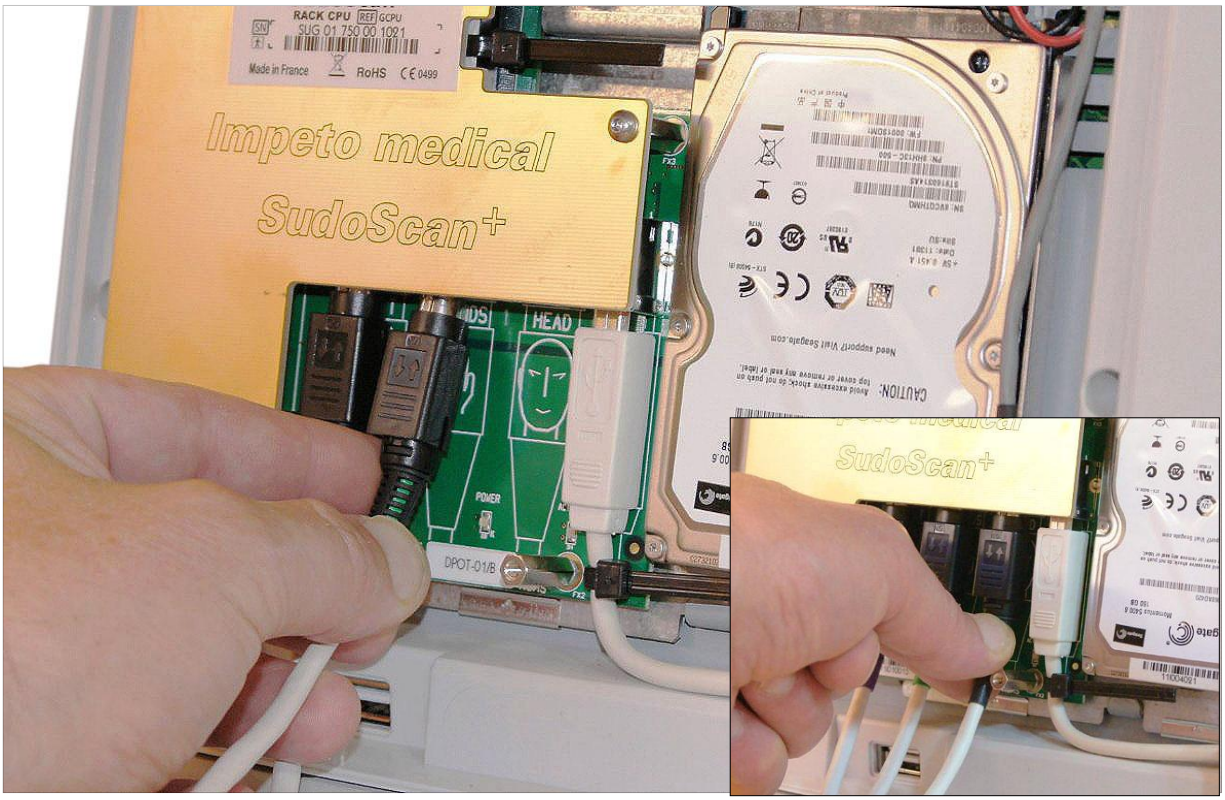
3	Coloque el electrodo para los pies en el suelo en frente de la unidad maestra y conecta el cable de los electrodos de pies a la conexión “FEET” (izquierda) en el frente de la unidad maestra, usando el procedimiento anterior para asegurar la conexión correcta. *La parte llana del conector del electrodo debe ser frente a usted.*
4	Presione hasta que un "clic" indique el cierre del conector.
5	Verifique que el sistema de bloqueo sea el correcto, dando un ligero jalón al cable hacia atrás.



6 Coloque el electrodo de manos adelante de la unidad maestra.
Conecte los electrodos de manos al conectador del medio “HANDS” en el frente de la unidad maestra, usando el procedimiento anterior para asegurar la conexión correcta.

7 Si quiere, conecte ahora los electrodos para la cabeza[6] al conectador "HEAD” (derecha) utilizando el mismo procedimiento anterior. Los electrodos de cabeza son opcionales.

[6] Opcional



ATENCION

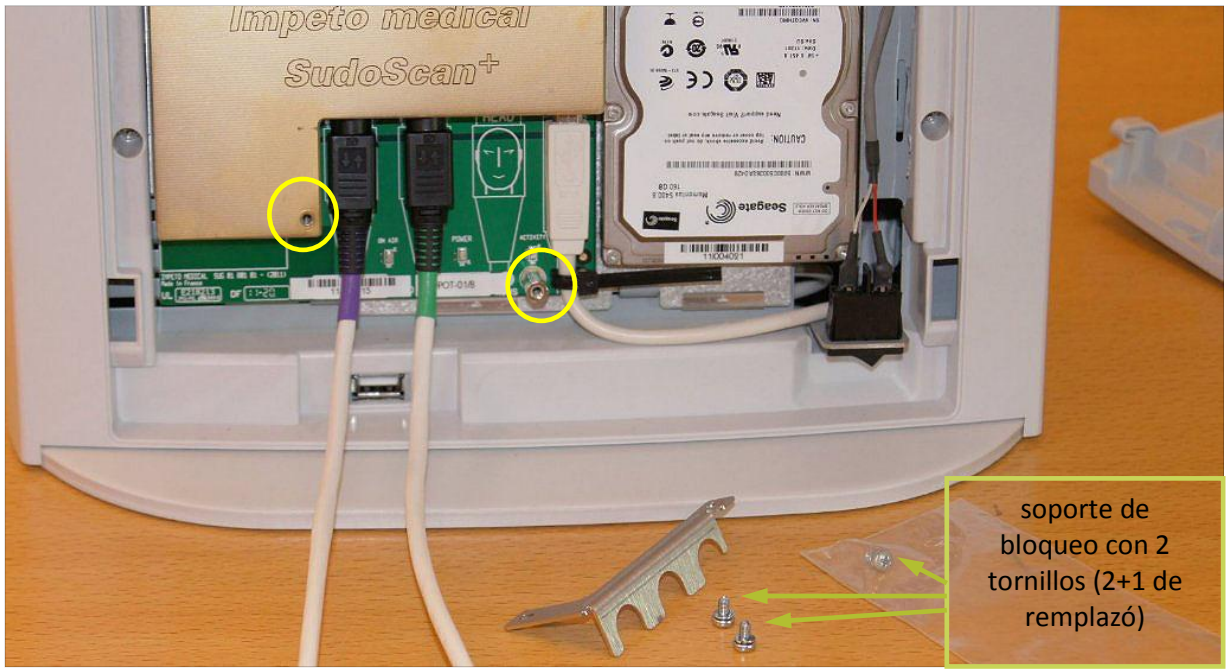
Favor cotejar y verificar que todos los cables de los electrodos estén conectados a sus respectivos receptáculos (cabeza a HEAD, manos a HAND y pies a FEET) y no haya intercambio involuntario. Puede verificar con la concordancia de las colores de cada electrodos con su propio conectador.

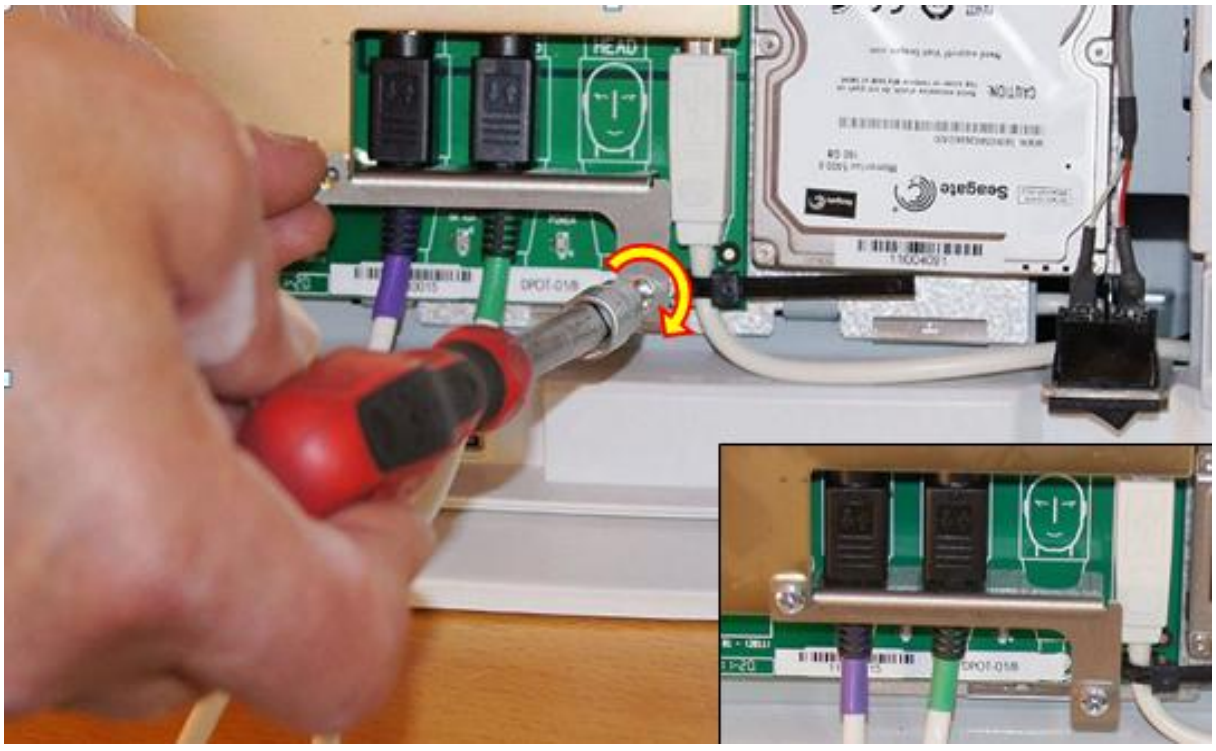
2.3. Montaje del soporte de bloqueo para los cables de electrodos.

8

Mantenga los electrodos enroscando el soporte de bloqueo de los cables de electrodos con 2 tornillos incluidos en la bolsa de plástico.

Cuando el procedimiento de revisión rápida se completo con éxito (cf.3.), coloque la cubierta frontal atornillando los tornillos de sujeción.





2.4. Conexión del poder

9 Conecte el cable de alimentación CC con el cable de alimentación de extensión CC en la parte posterior de la unidad principal.

10 Empuje hasta que un "clic" indica el bloqueo del conector.

11 Vuelva a comprobar el bloqueo por el acaparamiento del cable suavemente hacia atrás.

12 Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente principal en la pared.
Compruebe la toma de corriente principal en la pared puede proporcionar una alimentacion adecuada.

NOTA

El cable de alimentación está destinado para países de la UE.

Para los países fuera de la UE, por favor asegúrese de utilizar un cable tipo PC con conexión a tierra. Asegúrese también que la conexión a tierra proporcionada en la toma de corriente sea la correcta.

ATENCION

La instalación eléctrica debe cumplir con los estándares eléctricos del país de utilización.

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, el equipo debe ser conectado a una red eléctrica principal con toma de tierra.

La toma de corriente debe ser fácilmente accesible.

El equipo no debe ser utilizado con las tapas abiertas.

3. Configuración y Prueba rápida

3.1. Encendido del dispositivo SUDOSCAN+

1

Presione y suelte el botón ON / OFF para encender la unidad.
La unidad principal realizará un auto verificación y muestra automáticamente la página de inicio SUDOSCAN+. Por favor espere unos 2 minutos para que el dispositivo se encienda.

Botón
On/Off

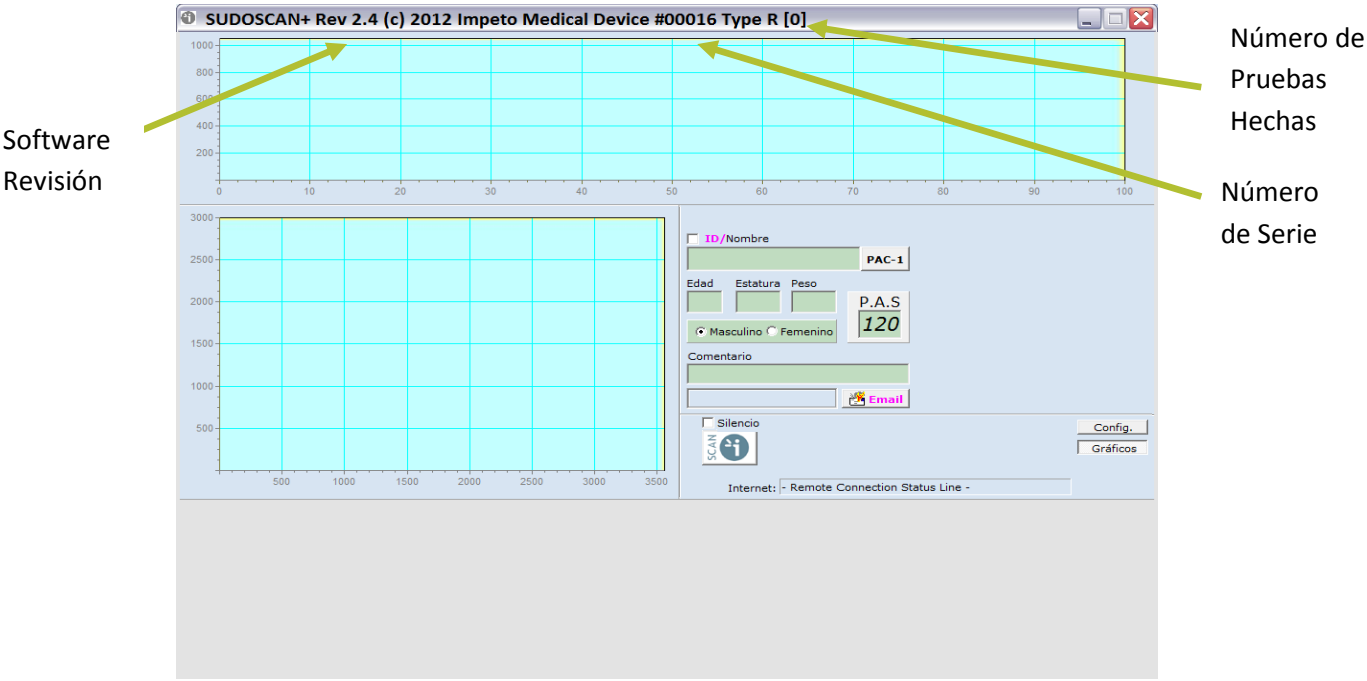
3.2. Verificación inicial

En la fila superior de la pantalla debe aparecer:

SUDOSCAN+ - rev. X.XXx ©20xx Impeto Medical - device #YYYYY type R [0]

Donde:

- X.XXx indica el número de revisión del software
- YYYYY indica el número de serie dentro del modelo del producto tipo Z.
- [t] el numero de pruebas hechas.



Casos:

SI: 1) la LED azul está apagada

O: 2) el siguiente mensaje aparece en la parte superior de la pantalla:

"SUDOSCAN+ - rev. X.XXx ©2010-20xx Impeto Medical – not conectado",

Entonces existe un problema con la unidad maestra del dispositivo SUDOSCAN+. Por favor, llame a Impeto Medical o a su distribuidor autorizado para obtener ayuda.

Una vez que este procedimiento de verificación rápida ha sido completado con éxito, vuelva a colocar la tapa de la parte posterior de la unidad maestra usando los 2 tornillos de sujeción.

ADVERTENCIA

El paciente no debe estar en contacto con la unidad maestra.

EXTRAER EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA UNIDAD PRINCIPAL O DEL ENCHUFE DE LA PARED ANTES DE QUE EL SISTEMA SE APAGE COMPLETAMENTE, PUEDE IRREMEDIABLEMENTE DAÑAR LOS DATOS EN EL DISCO DURO DE LA UNIDAD MAESTRA.

3.3. Selección de la pantalla táctil del dispositivo SUDOSCAN+

El dispositivo SUDOSCAN+ tiene una pantalla táctil. Toque la pantalla con el dedo para hacer una selección. También puede utilizar un ratón conectándolo a uno de los puertos USB disponibles.

NOTA

Por favor, refiérase al capitulo 13.3 si piensa que la pantalla táctil necesita de ser calibrada.

3.4. Modo de selección.

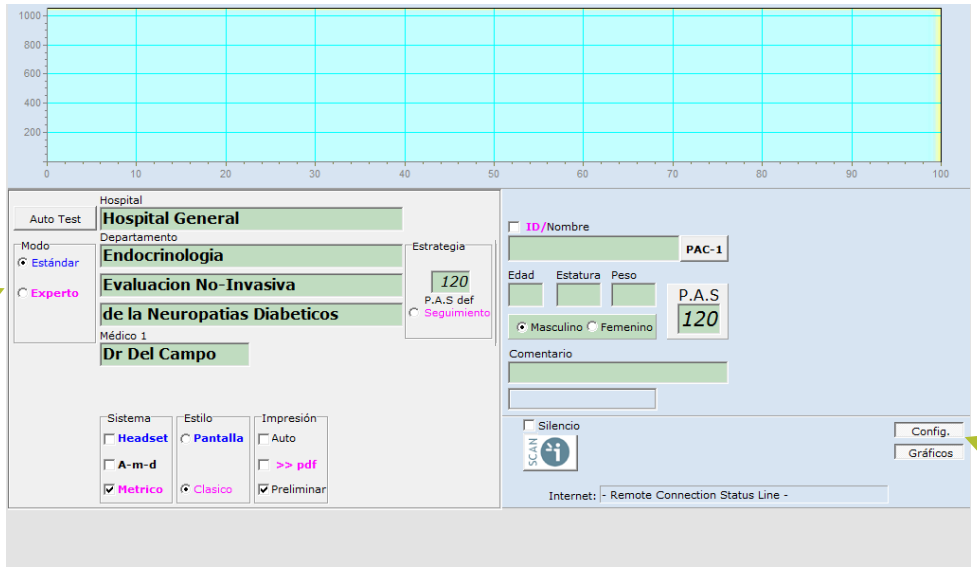
El dispositivo SUDOSCAN+ tiene dos modos de programación disponibles:

El modo estándar, es el modo preferido para analizar fácilmente a un nuevo paciente.

Se trata de un modo sencillo que muestra sólo la información necesaria para evaluar a pacientes nuevos.

El modo profesional, es el modo preferido para almacenar y comparar con las exploraciones que se han realizados previamente.

Marque el botón de programación de acuerdo con su elección.



NOTA

Al pulsar el botón "Configurar" de la derecha da apertura / cierre a la ventana de configuración.

3.5. Selección del sistema métrico

Dos sistemas de medición están disponibles para la talla y el peso de los pacientes:

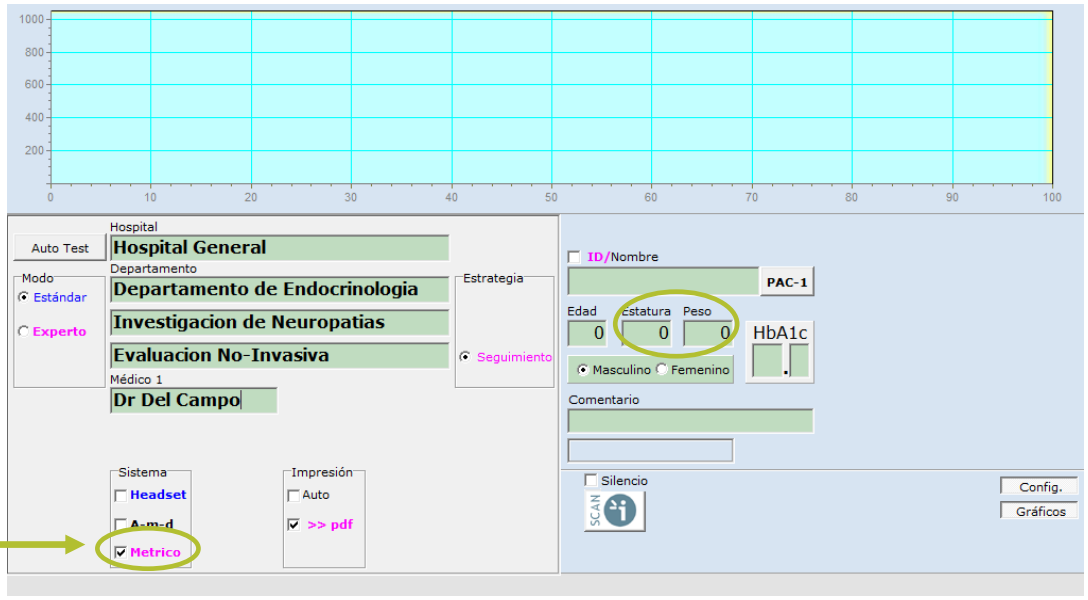
Sistema 1- en Metro (cm) y el kilogramo (kg) para talla y peso respectivamente
Sistema 2- en Pies / pulgadas (ft / in) y libras (Ib) para talla y peso respectivamente

Seleccione la casilla del sistema métrico si desea utilizar cm y kg.

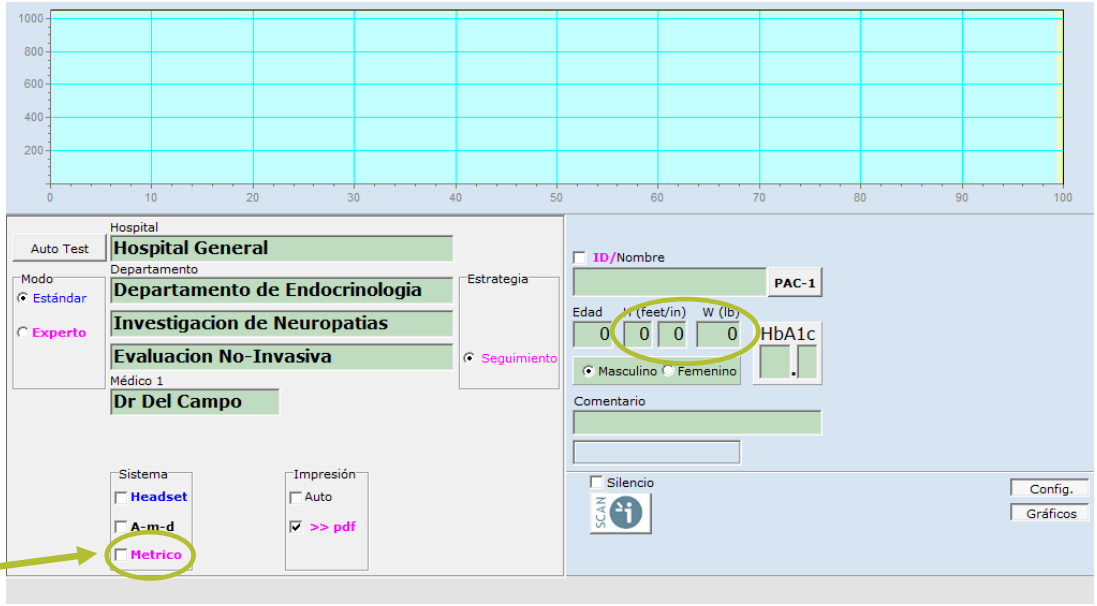
Desactive la casilla del sistema métrico si desea usar los ft/in y lb.

La medición será instantáneamente modificada.

Sistema Métrico



Casilla del Sistema Métrico



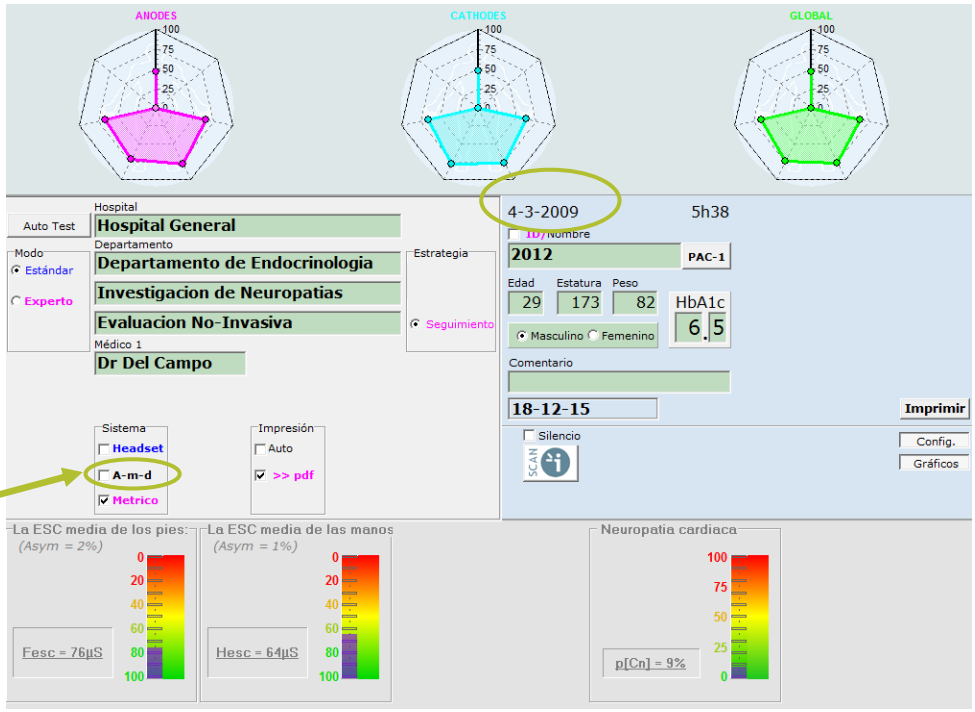
3.6. Selección del Formato para la Selección de la Fecha

Hay dos formatos de fecha disponibles: Día/ Mes/ Año (D/M/A) ó Año/ Mes /Día (A/M/D)

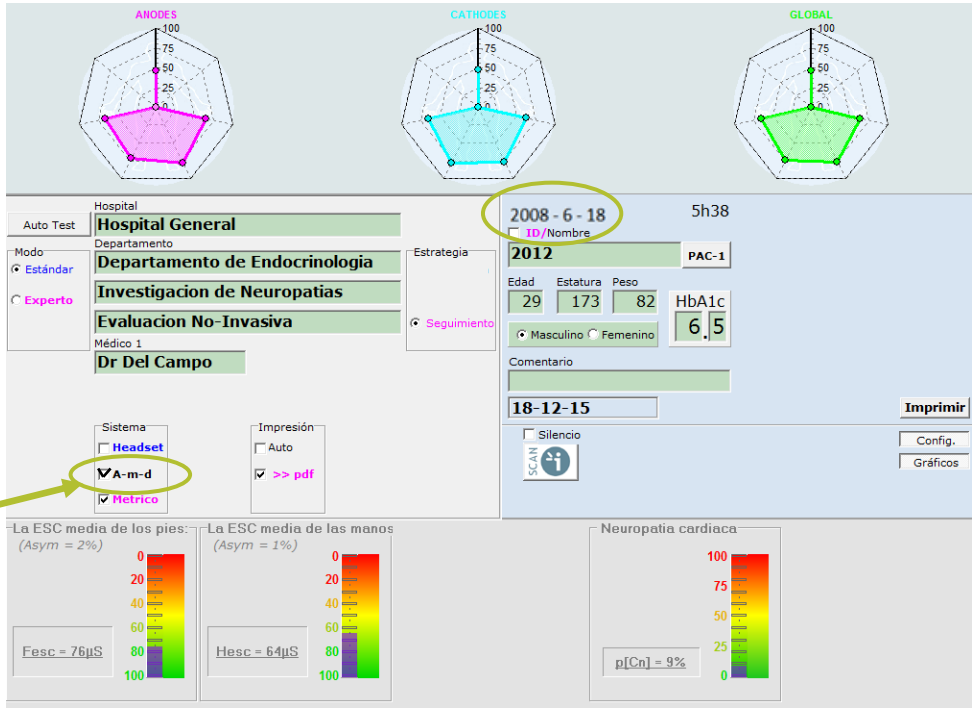
Seleccione la casilla formato de fecha (A-M-D), si desea utilizar el formato Año/Mes/Día.

Desactive la casilla seleccionada, si el formato de fecha que desea es Día/Mes/Año.

Esta opción será tomada en cuenta en el siguiente ciclo.



Casilla formato de fecha



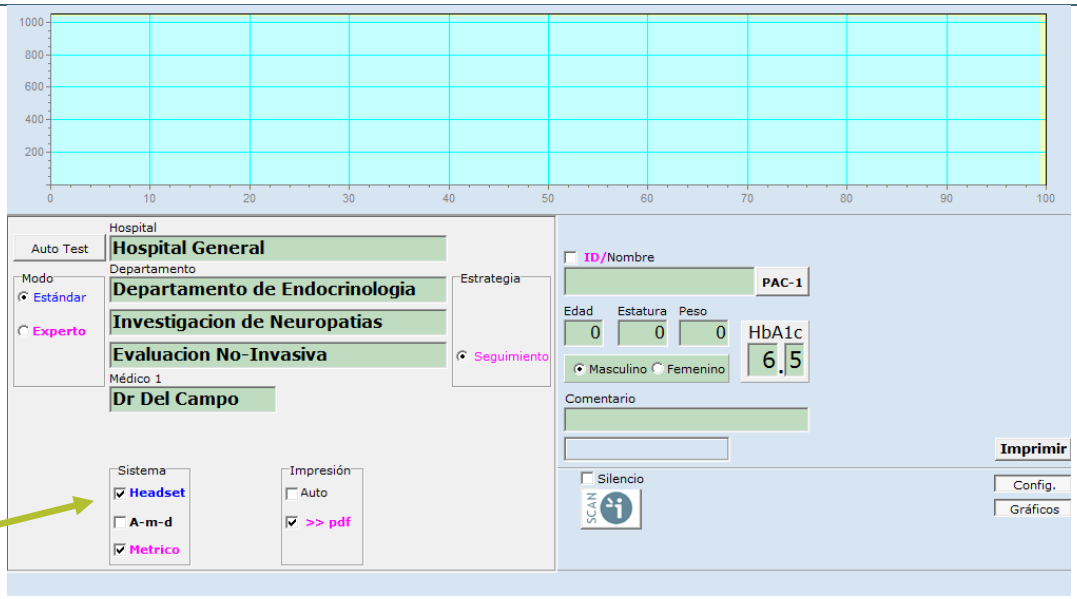
Casilla formato de fecha

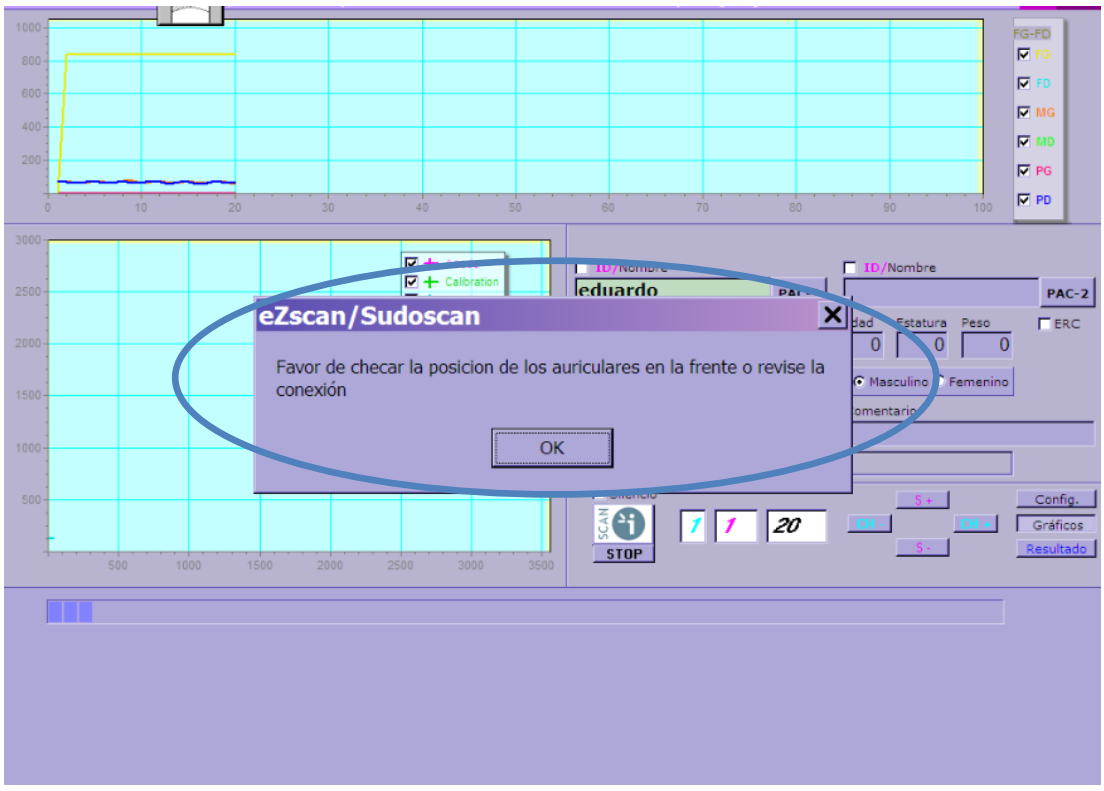
3.7. Selección de los electrodos para la cabeza (Auriculares)

Con el fin de disminuir el tiempo de análisis para el paciente con el dispositivo SUDOSCAN+ es posible quitar los electrodos para la cabeza (auriculares)[7], lo que reducirá drásticamente el tiempo de preparación y obtención de datos.

Desactive los electrodos para la cabeza (Headset) si no desea emplearlos[8].

Casilla para selección de los Auriculares





[7] Opcional
[8] Opcional

NOTA

Después de decidir no utilizar los electrodos para la cabeza (Headset), por favor revise que esta opción NO esté seleccionada. En caso el dispositivo SUDOSCAN+ enviara un mensaje de error: "Favor de checar la posición de los auriculares en la frente o revise la conexión" al inicio de una nueva prueba.

4. Modo Estándar

El modo estándar es usado para un escaneo rápido a un nuevo paciente.

4.1 Ejecución rápida

Antes de iniciar el análisis, se requiere que el paciente este de pie, descalzo sobre los electrodos para los pies y registrar algunos datos personales del paciente (nombre, edad, estatura, peso y sexo) puede usar el despliegue de la pantalla táctil y el teclado virtual que aparece en pantalla.

Informa al paciente que esta prueba es **NO** invasiva y que toma menos de 3 minutos para realizarla.

NOTA

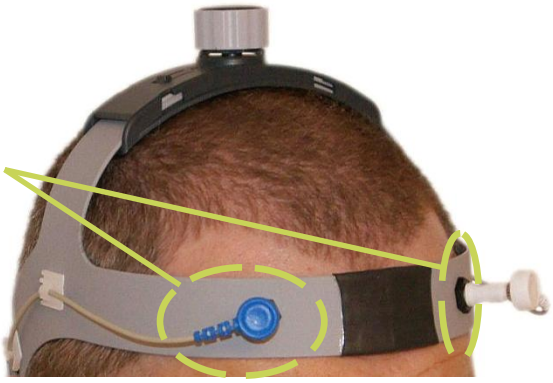
Para el registro de datos convencionales es posible utilizar cualquier tipo de teclado estándar de PC, conectado con uno de los 6 puertos USB disponibles en los paneles frontales o posteriores de la unidad principal.

4.1.1 Preparación del paciente.

1. Pida al paciente que se quite los zapatos y los calcetines.
2. El paciente debe estar con los pies descalzos en medio de los electrodos para los pies y aplicar firmemente sus manos en el centro de los electrodos.
3. Si quiere puede también conectar el paciente con los electrodos de cabeza[9] y ajustarlas en el frente del paciente.
4. Tiene que colocar la parte azul del cable con el electrodo colocada en la parte derecha del paciente y la parte blanca en la izquierda.
   Asegurase que no hay cabellos entre el frente y los electrodos.

[9] Opcional

Asegurase que no hay cabellos entre el frente y los electrodos.



5 Doble clique en las zonas verdes para ingresar los datos del paciente.
La zona de datos del paciente se expande para facilitar el ingreso de los datos.

Para registrar los datos del paciente a través del teclado de pantalla táctil virtual clique en las zonas verde.

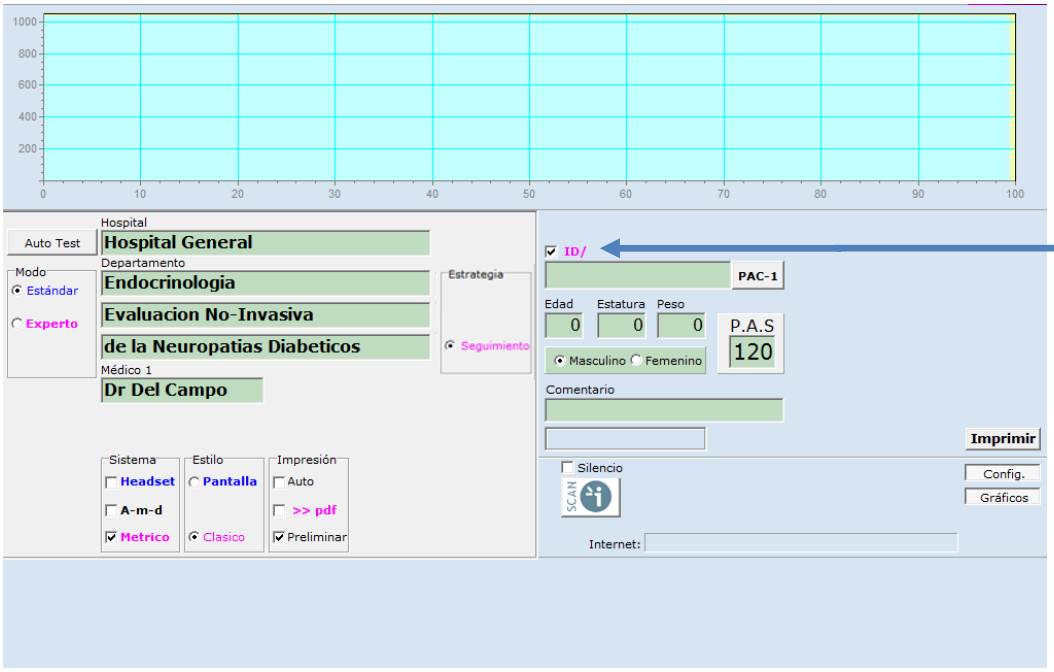
Introduzca cada dato pulsando dos veces con firmeza en las zonas verdes correspondientes, lo que hará que el teclado virtual apropiado aparezca.

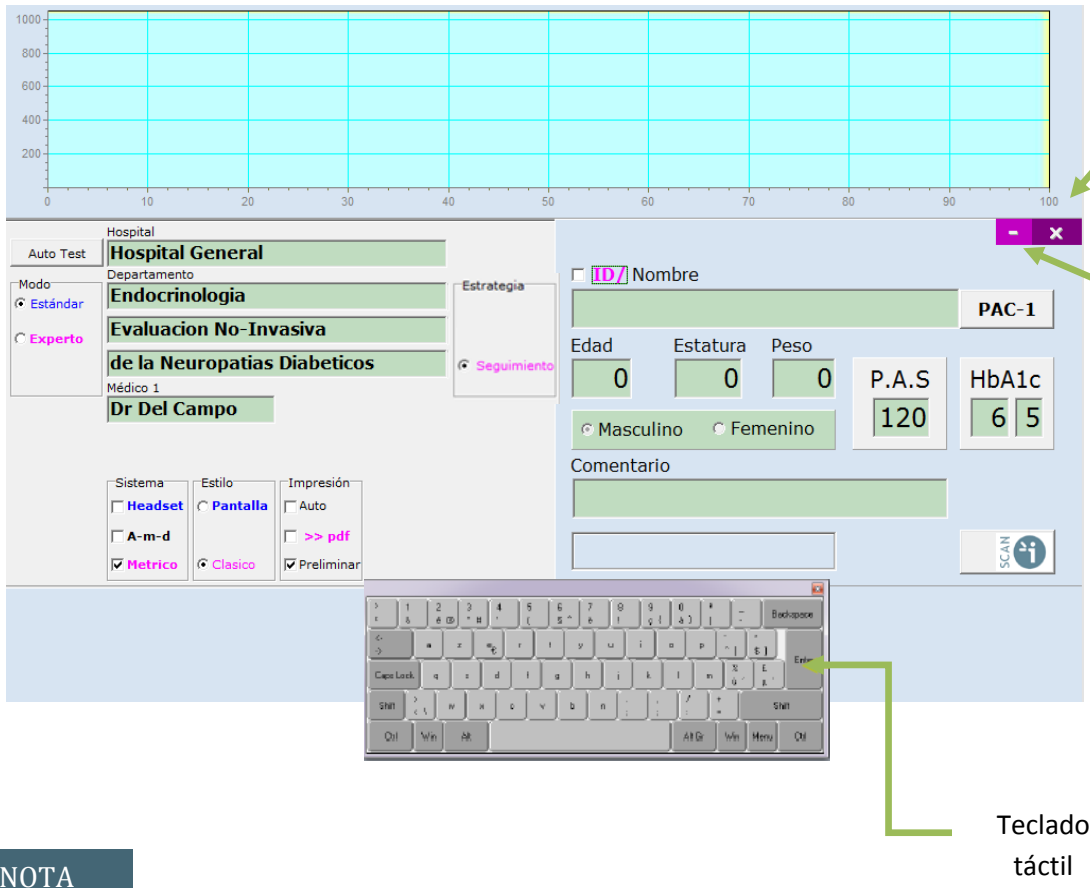
La llave de tabulación (TAB) en el teclado también se puede utilizar para pasar de un campo a otro.

Por favor escriba la información correcta para cada Paciente nuevo:

- NOMBRE o ID del Paciente (Código de Identificación). *Para generar automáticamente un código de identificación único, haga clic en la casilla de selección de código de identificación (ID).*
- EDAD O FECHA DE NACIMIENTO (Ver 5.3.2) (10 a 109 años)
- ALTURA (100 a 249 cm)
- PESO (10 a 199 kg) (véase 3.5 Para los valores no - métricos)
- Seleccione el GENERO correspondiente
- Introducir los comentarios en el campo de observaciones si es necesario.

NO HAY NECESIDAD DE PRESIONAR LA TECLA ENTER después de cada dato registrado: simplemente toque la pantalla en el siguiente campo deseado.





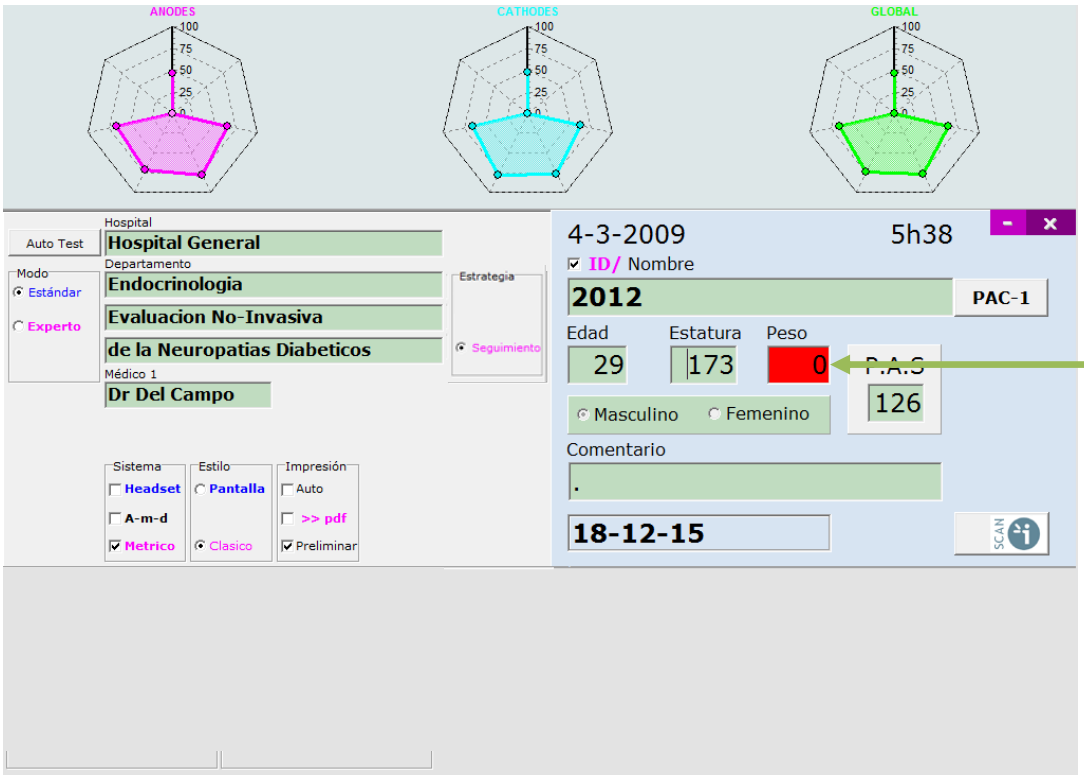
NOTA

1) El botón para minimizar permite de hacer un zoom out de la ventana de 'datos de paciente'.

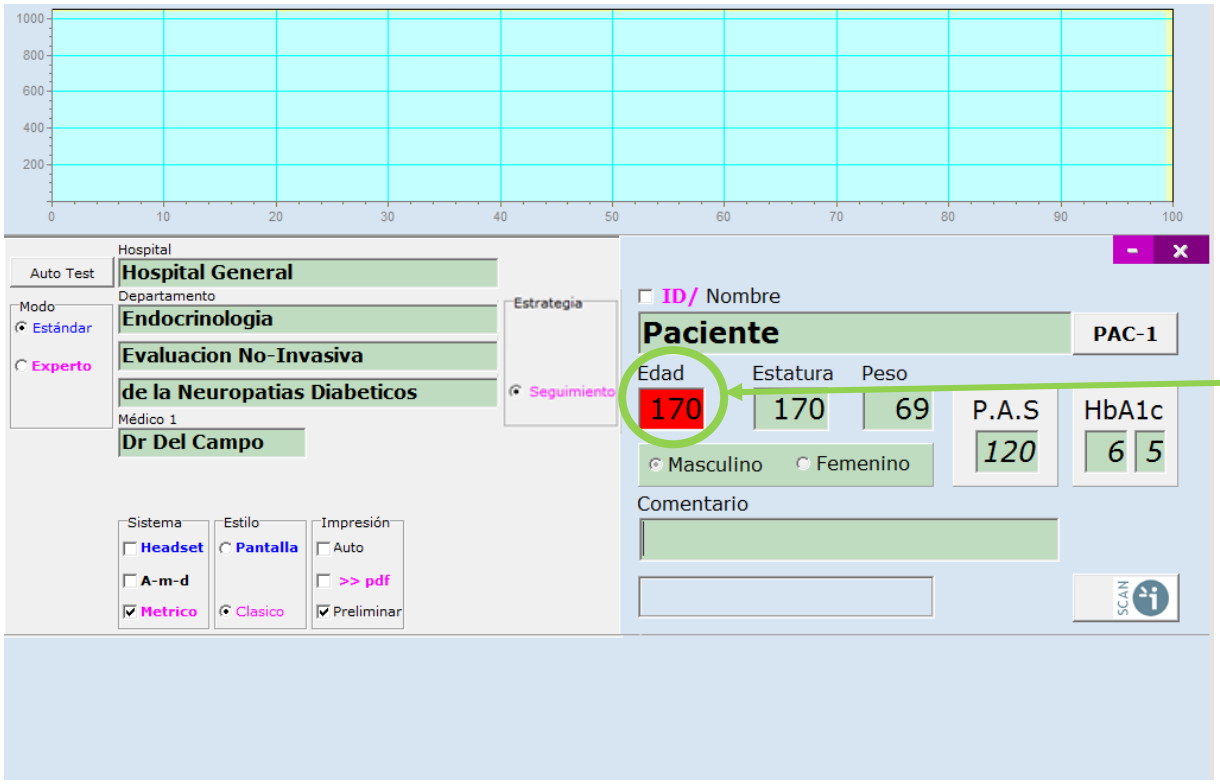
2) El botón de apagar permite de hacer un zoom out de la ventana de 'datos de paciente' y borrar los datos cuando hace un doublé clique de nuevo en la zona verde.

NOTA

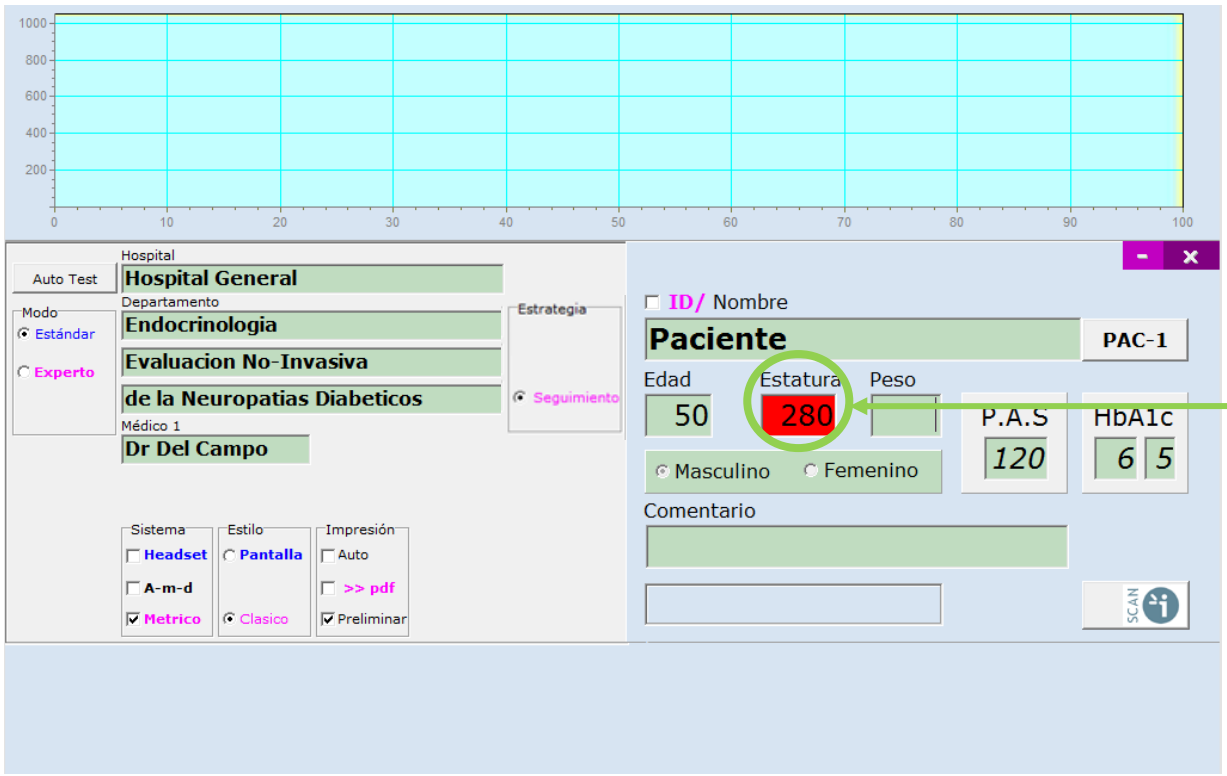
Verifique los datos con el paciente. Los datos no validos (fuera del rango aceptable) o faltantes serán notificados con un fondo rojo y le pedirá que ingrese una nueva información valida.



Datos faltantes o no validos



Datos fuera de límites



Datos fuera de límites

6 Pida al paciente que coloque la palma de sus manos en medio de los electrodos para manos.

Las manos deben ser apoyadas con firmeza y una presión constante a lo largo de la valoración.

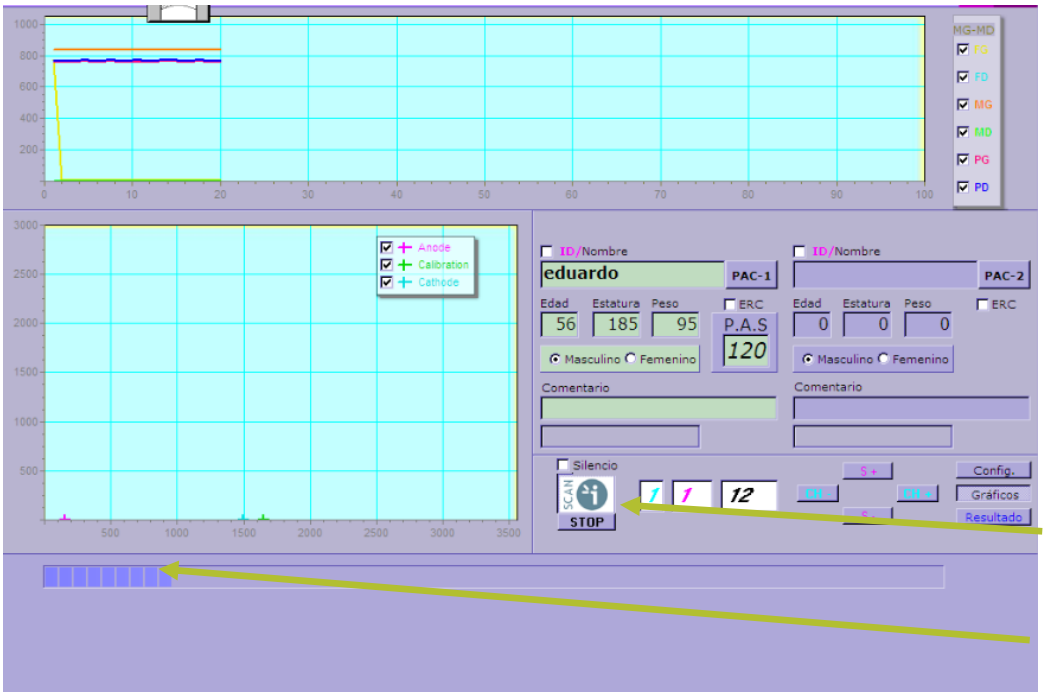
ATENCION

El paciente no debe tocar la unidad maestra.

4.1.2 Inicio de la medición.

Pulse el botón "SCAN" para iniciar el proceso de análisis.
La Ventana de datos de paciente se va dezoomar automáticamente.

La prueba empieza automáticamente por una fase de calibración.
Durante la exploración, el paciente está obligado a no mover las partes de las manos y de los pies que están en contacto con la superficie de los electrodos.



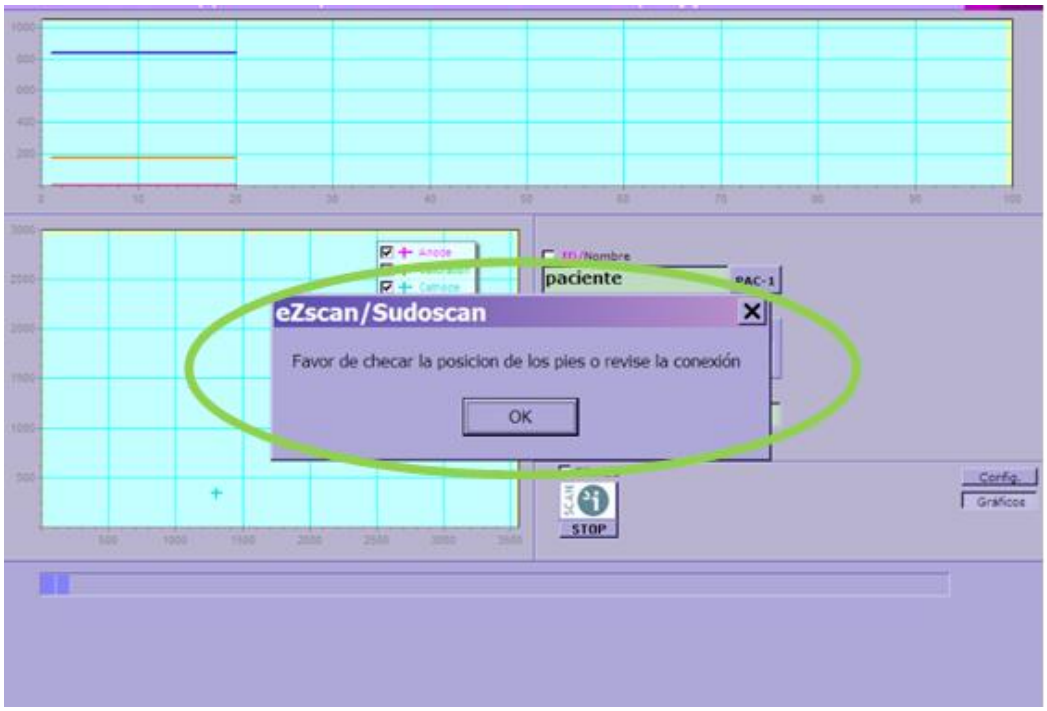
Casilla de « Scan »

Indicator de progreso

El paciente debe **permanecer quieto**, sin moverse, hasta que el indicador de progreso muestre que se ha completado el análisis.

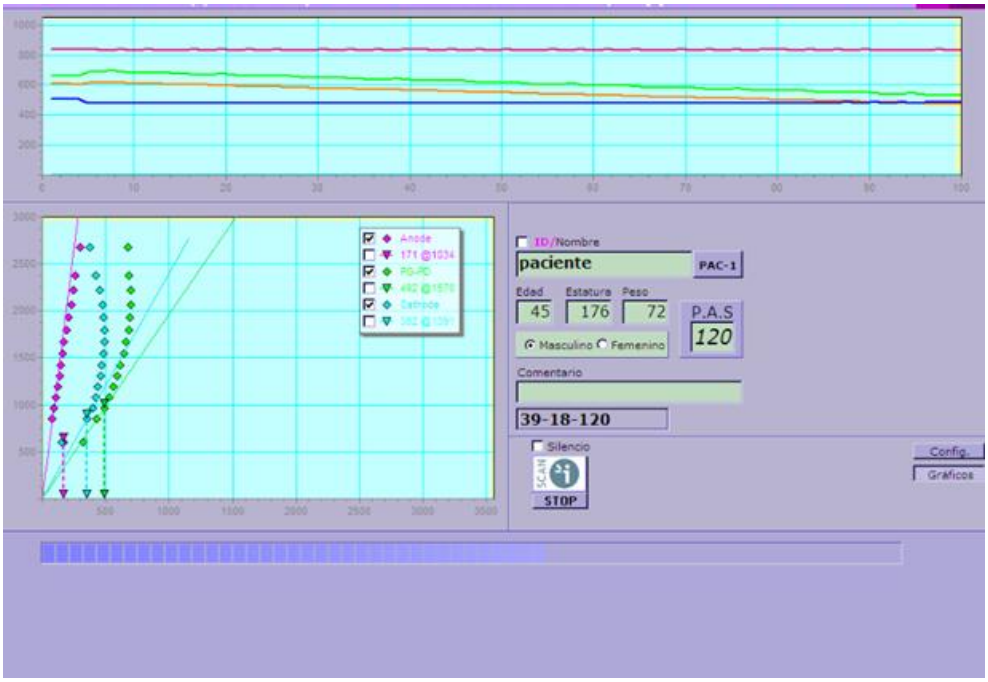
NOTE

Si se omite el contacto de las manos o de los pies con los electrodos durante la calibración, aparecerá en la pantalla un mensaje de error. Tiene que cliquear “OK” y hacer una nueva prueba de manera correcta.



El avance del análisis puede ser monitoreado desde el indicador en la parte inferior de la pantalla.

La finalización del análisis es confirmado por un sonido de doble campana.



4.1.3 Guardado de los datos del paciente

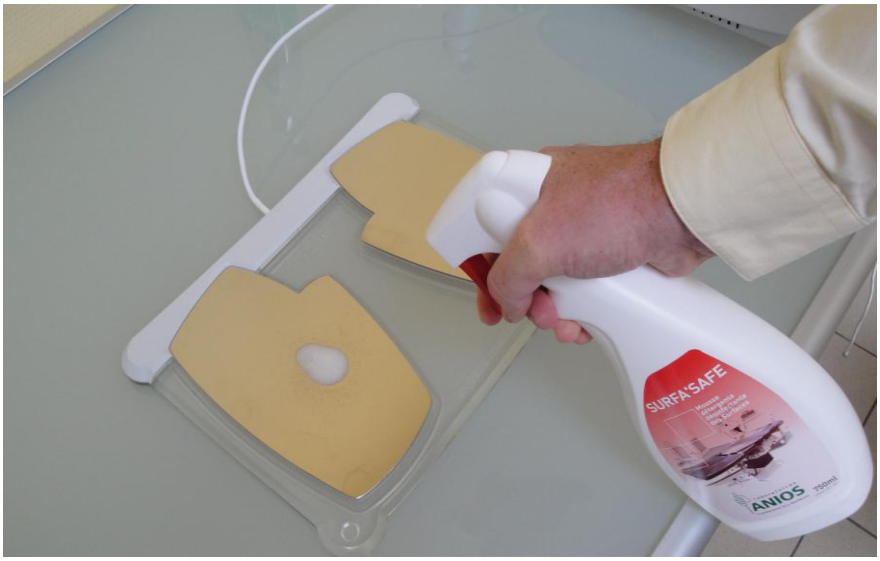
Una vez completado el análisis, los resultados se muestran automáticamente y los datos de los pacientes se guardan automáticamente en el disco duro de la unidad principal.

4.2. Limpieza de los electrodos

IMPORTANTE

Inmediatamente después de cada análisis es importante limpiar todos los electrodos del equipo, con el espray de limpieza adecuado*y papel absorbente.

No sólo es necesario por razones de salud, sino que también para «neutralizar» las reacciones electroquímicas que han tenido lugar en los electrodos durante el análisis, evitándolo así el proceso de corrosión, con el fin de evitar que se dañe rápidamente la superficie de los electrodos.



1 Deposite una pequeña cantidad del producto de limpieza en cada electrodo.

Evite la aplicación excesiva de líquido de limpieza.

2 Limpie los electrodos con una toalla de papel suave, hasta que seque el producto de limpieza.

Use una nueva toalla de papel suave hasta que la superficie de los electrodos está completamente seca.

SUGERENCIAS

Aproveche del aspecto acabado espejo brillante de la superficie de los electrodos, para remover las huellas en todas las áreas.

***Impeto medical recomienda el uso del limpiador Surfa'Safe de los Laboratorios ANIOS (Francia) o equivalente (como el DDSH en México DF).**

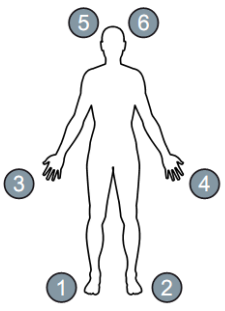
Una botella de 750 mL permite limpiar los electrodos hasta 750 pacientes.

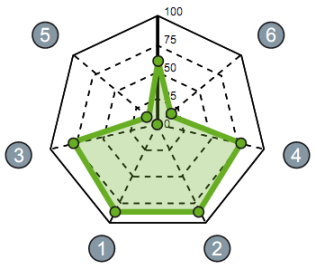
4.3 Resultados de obtenidos en el dispositivo SUDOSCAN+

Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico y tener en cuenta la historia clínica del paciente.

4.3.1 Los resultado en pantalla

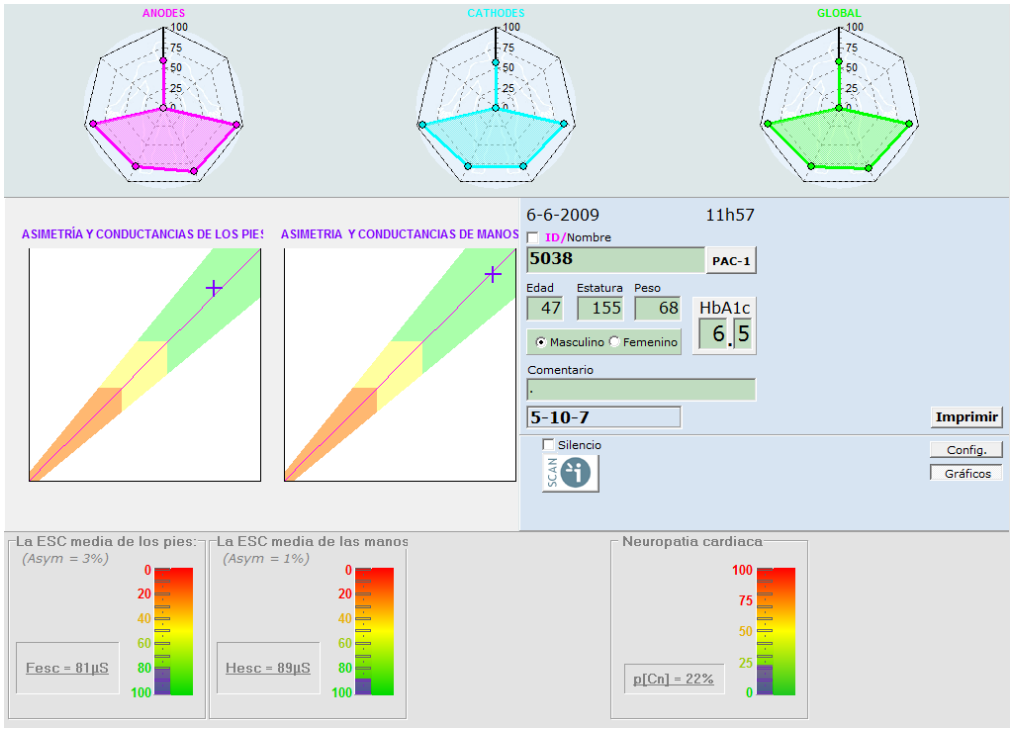
Después de un período de 3 minutos de recolección de datos, el dispositivo SUDOSCAN+ permite una lectura sencilla de los resultados. Las conductancias medidas se muestran en la parte superior de la pantalla.





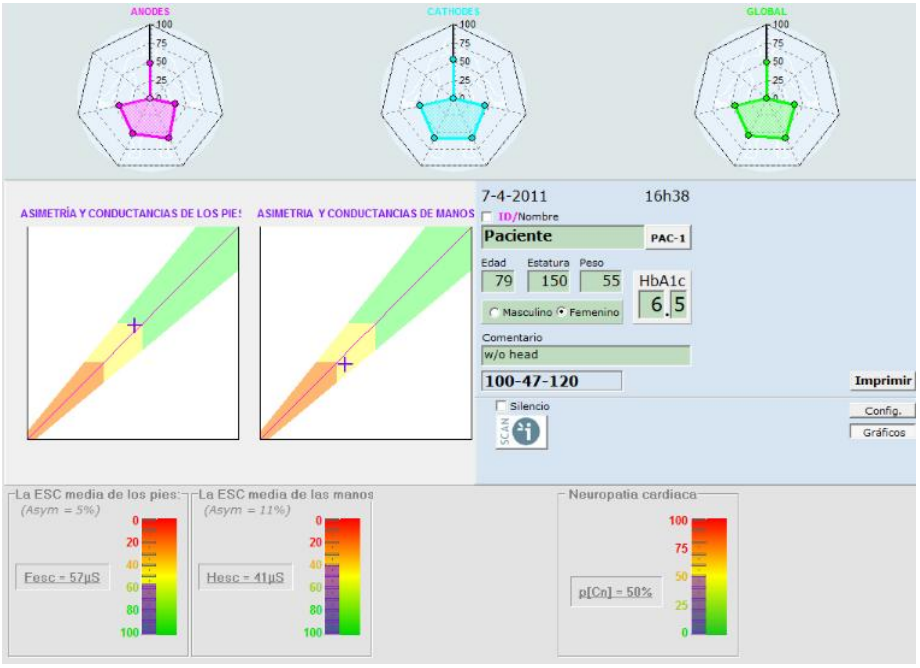
4.3.2 Interpretación rápida de los resultados

4.3.2.1 Pacientes sin disfunción sudomotora



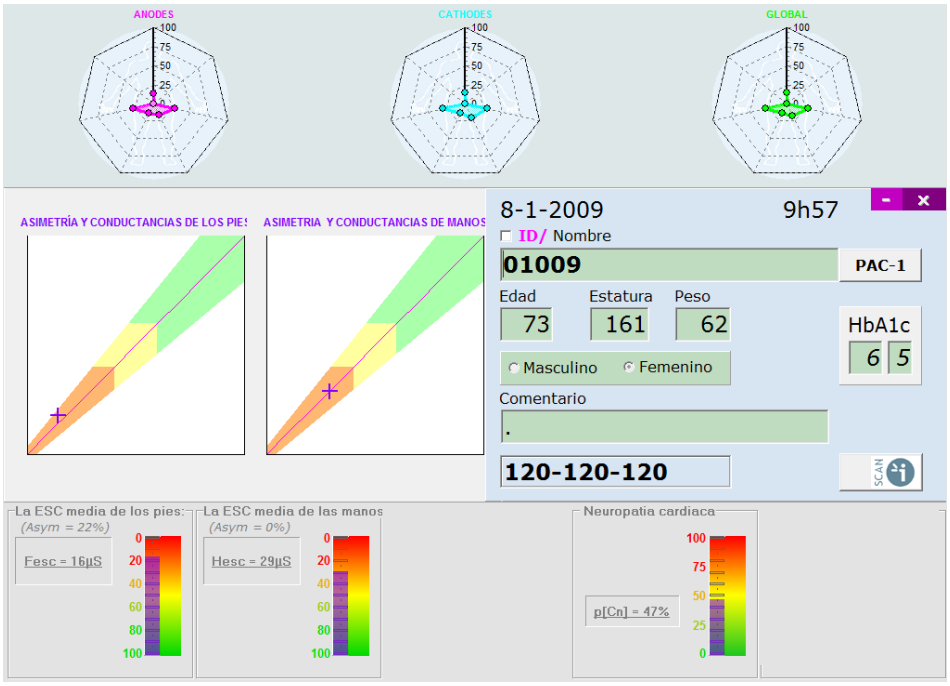
El resultado de la lectura tiene alta conductividad en las manos y en los pies ((> 60µS), lo que sugieren que no hay disfunción sudomotora.

4.3.2.2 Pacientes con disfunción sudomotora inicial



El resultado de esta prueba sugiere valores intermediares de conductancias (entre 40 y 60 µS). Este sugiere primeros signos posibles de una neuropatía autonómica periférica.

4.3.2.3 Pacientes con disfunción sudomotora grave



El paciente tiene muy bajas conductancias (<40µS). Este sugiere un disfuncionamiento de la función del sudor en las manos y los pies y una neuropatía autonómica periférica avanzada.

5. Modo Experto

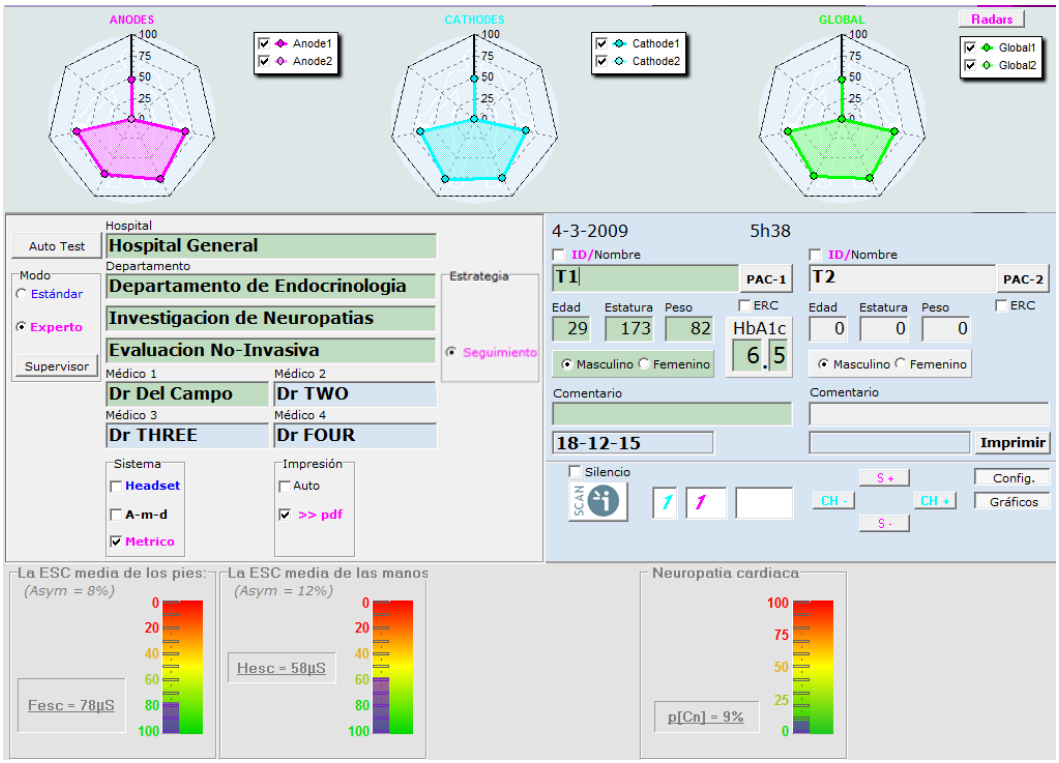
Proceda como se describe en el punto 4 para realizar una prueba.

El modo experto es utilizado en el contexto de un análisis de seguimiento

Seleccione la casilla de modo “Experto”

5.1. Comparación de dos grupos de resultados

En ambas estrategias, es posible comparar dos resultados. Esta función puede ser útil durante un examen de seguimiento, que permite al médico evaluar el progreso del estado del paciente.



1 Presione el botón ' PAC2 ' para seleccionar la carpeta actualizada con el médico elegido.

Para seleccionar otro médico (MD1, MD2, etc), haga clip en el botón de arriba y seleccione al médico deseado.

2 Haga doble clic en el nombre del paciente del que desea recuperar sus datos.

NOTA

Usted puede pasar de los datos del paciente 1 y a los del paciente 2, simplemente tocando el campo correspondiente del nombre del paciente y el los resultados estarán actualizados consecuentemente para cada uno.

Ver la sección 7 para más información en la recuperación de datos de pacientes.

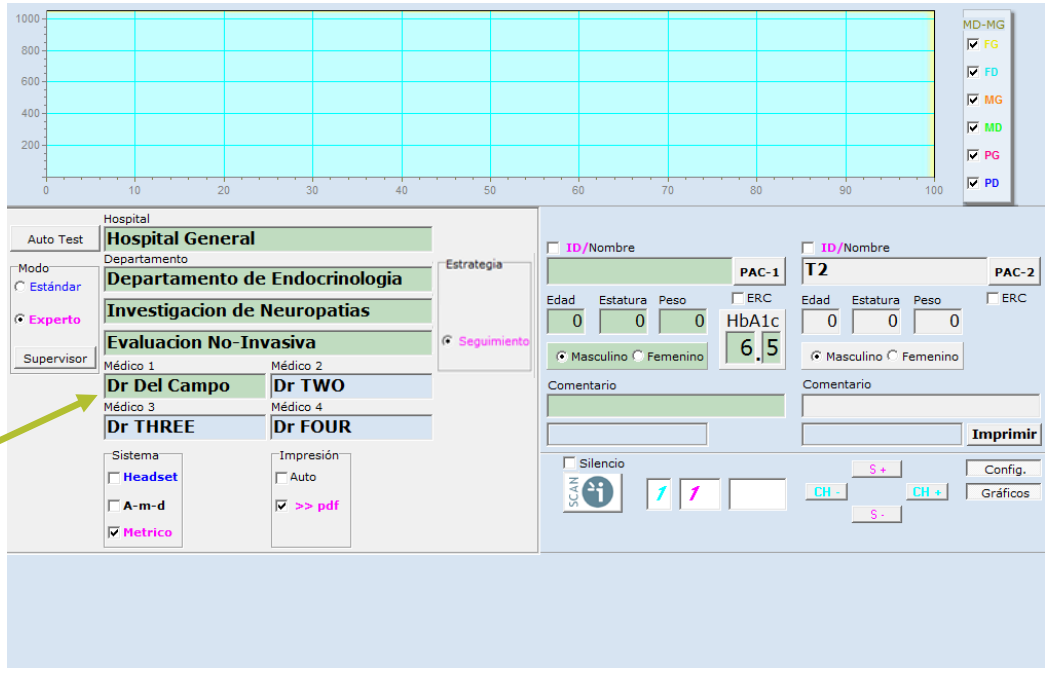
El "PAC-2" panel se utiliza sólo para el propósito de la lectura y la comparación de dos resultados. No es posible de hacer la prueba a un nuevo paciente en “PAC-2”.

5.2 Selección de médico

Es posible elegir entre 4 médicos. El médico seleccionado permanece seleccionado hasta el próximo cambio (fondo verde).

Haga clic en el médico que usted desee. *El fondo de la Medico seleccionado se convierte en verde.*

MD



5.3. Modo Supervisor

El modo supervisor es accesible solamente por su distribuidor.

Este modo permite de:

- Seleccionar el idioma
- Seleccionar la opción Fecha de Nacimiento
- Modificar el informe
- Establecer una conexión a internet
- Regular el envió del informe por internet
- Establecer un servidor: copiar los datos en el servidor y buscar paciente del servidor
- Concatenación de datos
- Bloquear el programa de minimización
- Salir o minimizar el programa

Contacte su distribuidor si quiere estas opciones.

6. Impresión de resultados

Las instrucciones siguientes están disponibles para el modo estándar y experto.

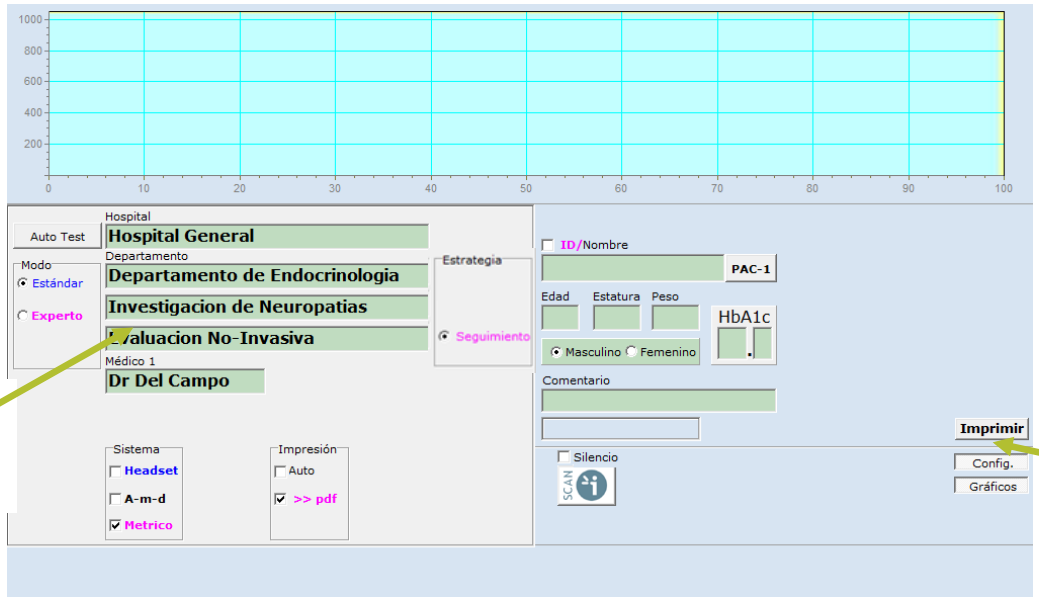
6.1 Configuración para la impresión del reporte

1. Presione el botón « configurar » para abrir la ventana de Configuración, donde los detalles de impresión del informe se pueden especificar.

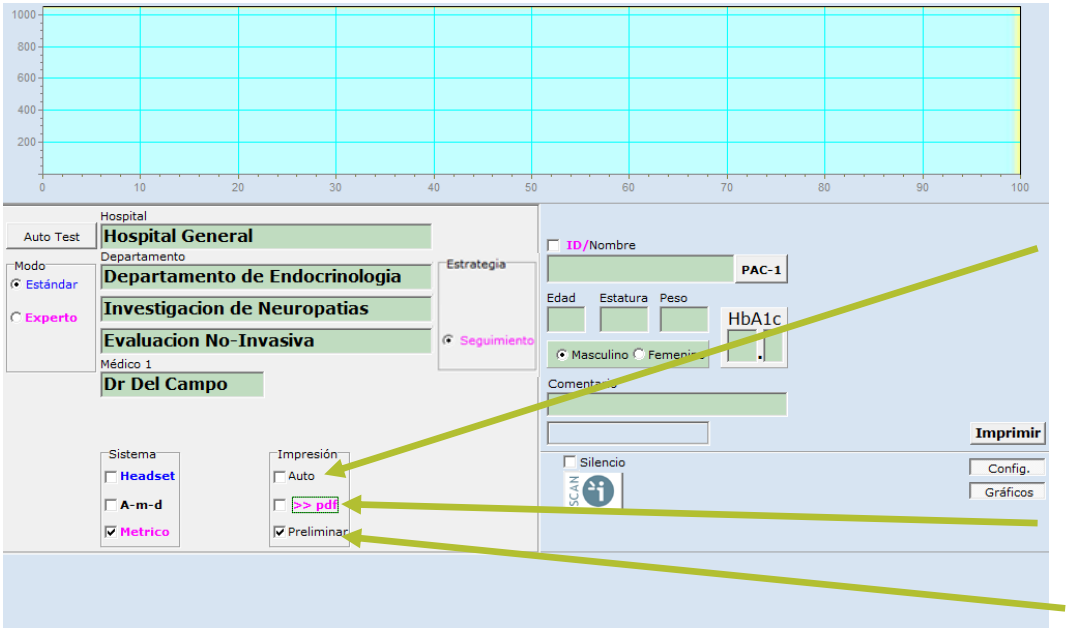
2. Haga un doble clic en cada campo para pedir el teclado alfanumérico que aparecen en la pantalla.

3. Introduzca la información que desea que aparecen en el informe final:

   NOMBRE DEL CENTRO MEDICO
   NOMBRE DEL DEPARTAMENTO
   NOMBRE DEL DOCTOR.



6.2 Configuración de la impresora



6.2.1 Impresión automática

Marque el botón de la opción Automático (Auto) para imprimir automáticamente un informe de prueba al término del análisis.

NOTA

Verifique la instalación de la impresora y las opciones de configuración antes de seleccionar el modo automático (Auto).

O

Para desactivar la casilla Automático (Auto) de forma selectiva para imprimir el reporte manualmente solo presione la misma tecla de impresión (Auto)

6.2.2 Preliminar e impresión

Si prefiere ver preliminarmente el reporte en la pantalla antes de imprimirlo:

1. Seleccione 'Preliminar' » (vista previa). Una página completa de Vista Previa con opciones incluyendo la posibilidad de imprimir.

2 Después seleccione ‘Imprimir’

3 Clique en .

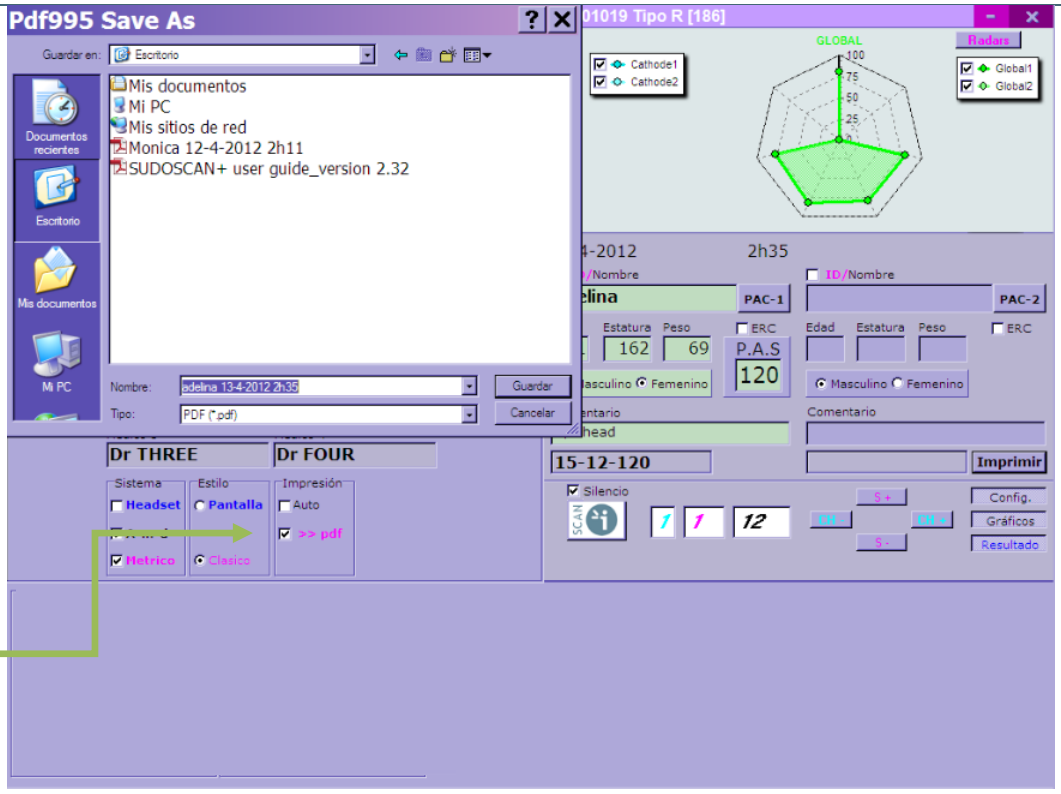
6.2.3 Informe en PDF

1 Verifique el cuadro de comprobación de opción de pdf.

2 Pulse la tecla de impresión.

3 De manera predeterminada, el nombre del archivo se incluye en forma automática con el nombre del paciente, la fecha y la hora, es posible su modificación si así lo desea.

4 Guarde el archivo PDF



Presione la tecla de Configurar (“Config.”) nuevamente, para cerrar la ventana de

configuración

NOTA

En esta versión, la ventana del PDF guardado no se minimiza cuando el usuario trata de volver al programa.

7. Recuperación de datos de análisis anteriores del paciente.

Las siguientes instrucciones están disponibles para ambos modos: estándar y experto.

Los datos de todos los pacientes se guardan automáticamente en una carpeta específica en el disco duro de la Unidad Principal. Los datos están ordenados por médico (MD1, MD2, etc.) y la fecha y la hora en que se hizo el análisis desde el más reciente hasta el más anterior.

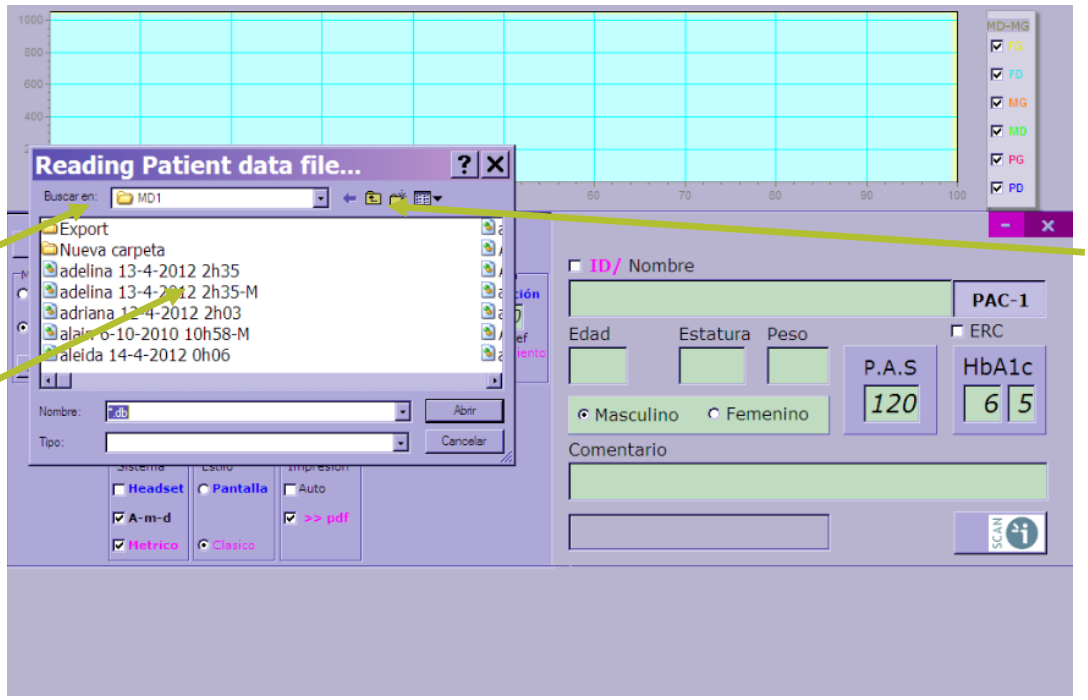
Existen tres métodos disponibles para buscar los resultados de análisis de un paciente.

Método 1

1. Haga un doble clic en el campo 'Nombre' para borrar el nombre del paciente anterior (El campo de Nombre quedará vacío).

2. Presione la tecla "PAC 1": todo el archivo del médico seleccionado se mostrara automáticamente en la nueva ventana (todos los pacientes examinados anteriormente).

3. Haga un doble clic en el Nombre del paciente del que necesita recuperar los datos.



Método 2

1. Haga un doble clic en el campo de 'Nombre' para borrar el nombre del paciente anterior. El campo de "Nombre" queda vacío.

2. Registre el nombre del paciente que esta buscando en el campo de Nombre (revise la ortografía), posteriormente presione la tecla de "PAC 1"

   La ventana nueva mostrará, solo los resultados de análisis anteriores realizados a este paciente, correspondiente al Nombre ingresado por usted.

3. Haga un doble clic en el Nombre del paciente del que necesita recuperar los datos.

Método 3

1. Haga doble clic en el campo 'Nombre' para borrar el nombre del paciente anterior (el campo de "Nombre") queda vacío.

2. Registre la o las primera(s) letra(s) del nombre del paciente que esta buscando en el campo "Nombre" posteriormente presione la tecla "PAC 1".

   La pantalla muestra, todos los pacientes cuyo nombre comienzan con la misma letra.

Ejemplo:

Presione 'M' en el campo de Nombre (Nombre) y presione la tecla de 'PAC 1'.

En la nueva ventana se mostrarán todos los pacientes, cuyos nombres comienzan con la letra "M"

NOTAS

El campo de Nombre puede contener dígitos por ejemplo (número de identificación del paciente/código de identificación etc.).

Dado que el campo de Nombre puede contener un máximo de 40 caracteres, se recomienda usar el campo de Comentario, para registrar la información adicional, como el código de identificación, el número de identificación del paciente, etc.

8. Compartir los datos

8.1 Transferencia de datos a una memoria USB

Gracias a esta función, los datos pueden ser transferidos del dispositivo SUDOSCAN+ a otro.
Los datos de todos los pacientes se guardan en una carpeta de base de datos específica en el disco duro de la unidad maestra, que se encuentra en: C:\Archivos_de_programa\IMPETO\.

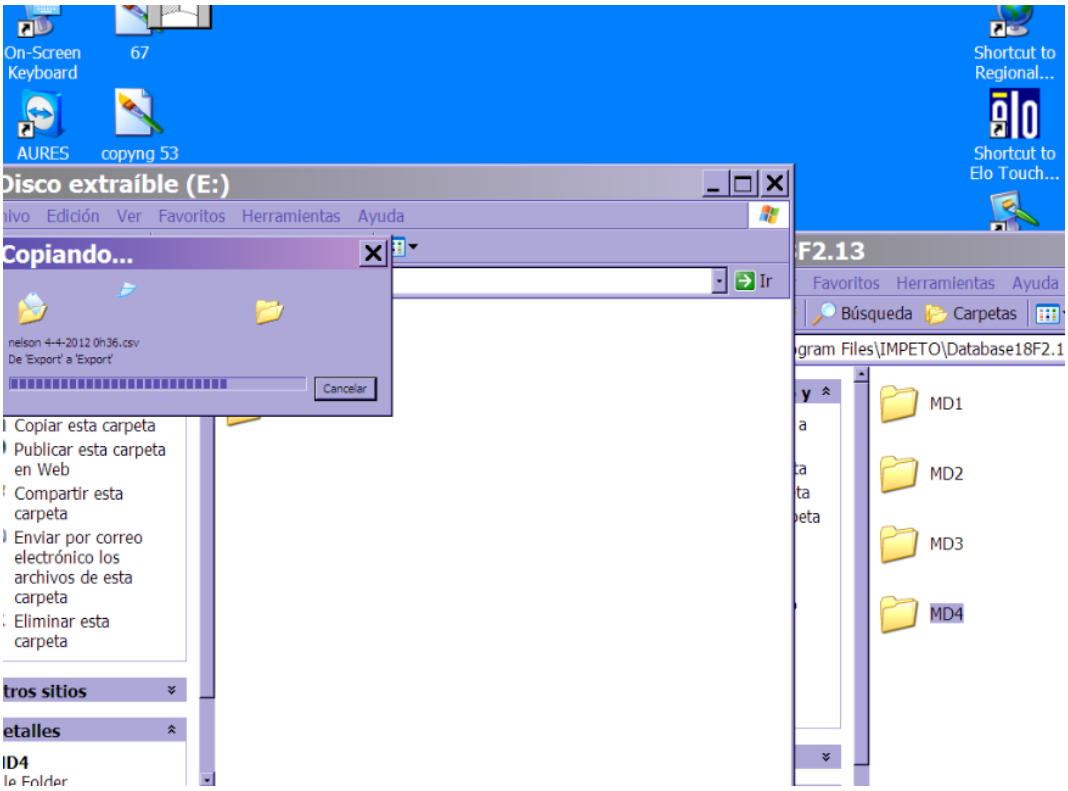
Para copiar la base de datos completa:

1. Asegúrese de verificar con otro computador que el dispositivo de almacenamiento destinado, USB, esté LIBRE DE VIRUS.

2. Inserte la USB en su SUDOSCAN+.

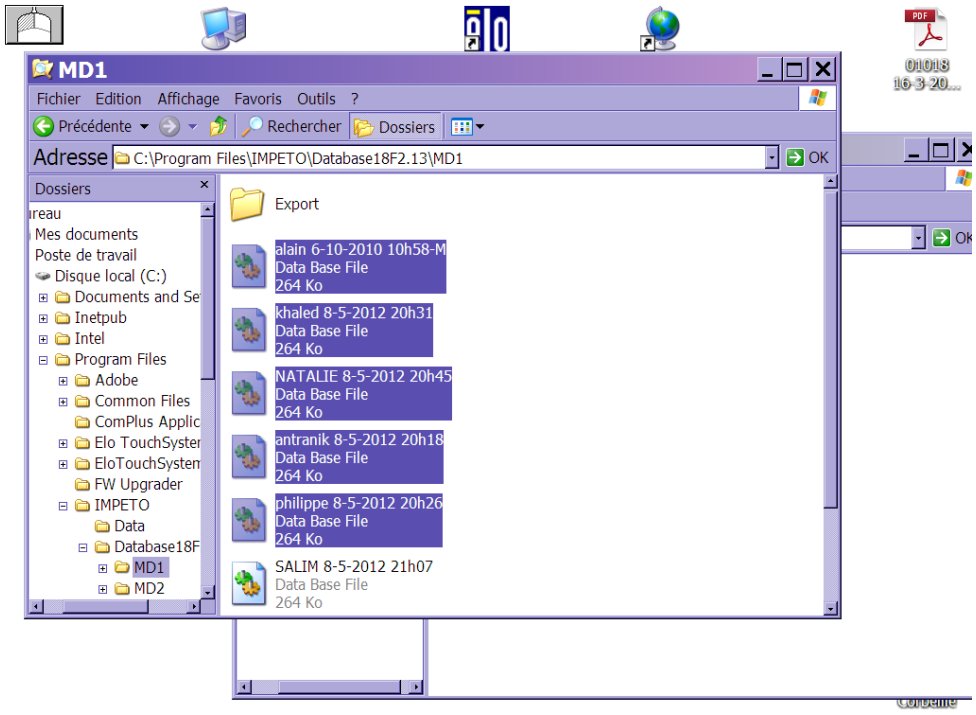
3. Vaya a C:\Archivos de programa\IMPETO\

4. Copiar la carpeta “Base de Datos 18F2.13” completa a la memoria USB externa.



Para copiar uno o más datos:

1	Asegúrese de verificar que el dispositivo de almacenamiento destinado, USB, esté libre de virus.
2	Inserte la USB en la unidad maestra SUDOSCAN+.
3	Vaya a C:\Archivos de programa\ IMPETO\.
4	Presione la tecla en " Base de Datos 18F2.13".
5	Presione la tecla en MD1, MD2 … de acuerdo a los datos de interes a almacenar.
6	Seleccionar y copiar los datos a la memoria externa USB.



8.2. Acceso a los datos a través de la red en la oficina local

<Requiere la instalación de software SUDOSCAN+ en el equipo remoto>

>>> Consulte con su distribuidor <<<

9. Instalación de una impresora por USB

1. Asegúrese de verificar con otro computador que la USB que contiene el software de instalación de la impresora compatible con Windows XP esté libre de virus.

2. Conecta esta USB o un lector de CD ROM a su SUDOSCAN+.

3. Siga el procedimiento estándar de Windows para instalar los controladores de la impresora seleccionada y configúrela las opciones predeterminadas de la impresora.

4. Conecte la impresora a uno de los puertos USB disponibles en la parte inferior detrás de la unidad maestra.

ATENCION

Utilice únicamente un cable de impresora USB 2.0 certificado alta velocidad blindado, con una dimensión máximo de 120 cm (3,9 pi).

El uso de accesorios, captadores y cables otros que los especificados, excepto para los que se han entregado con el aparato, puede tener consecuencia tales como una aumentación de emisiones o una reducción del inmunidad del aparato.

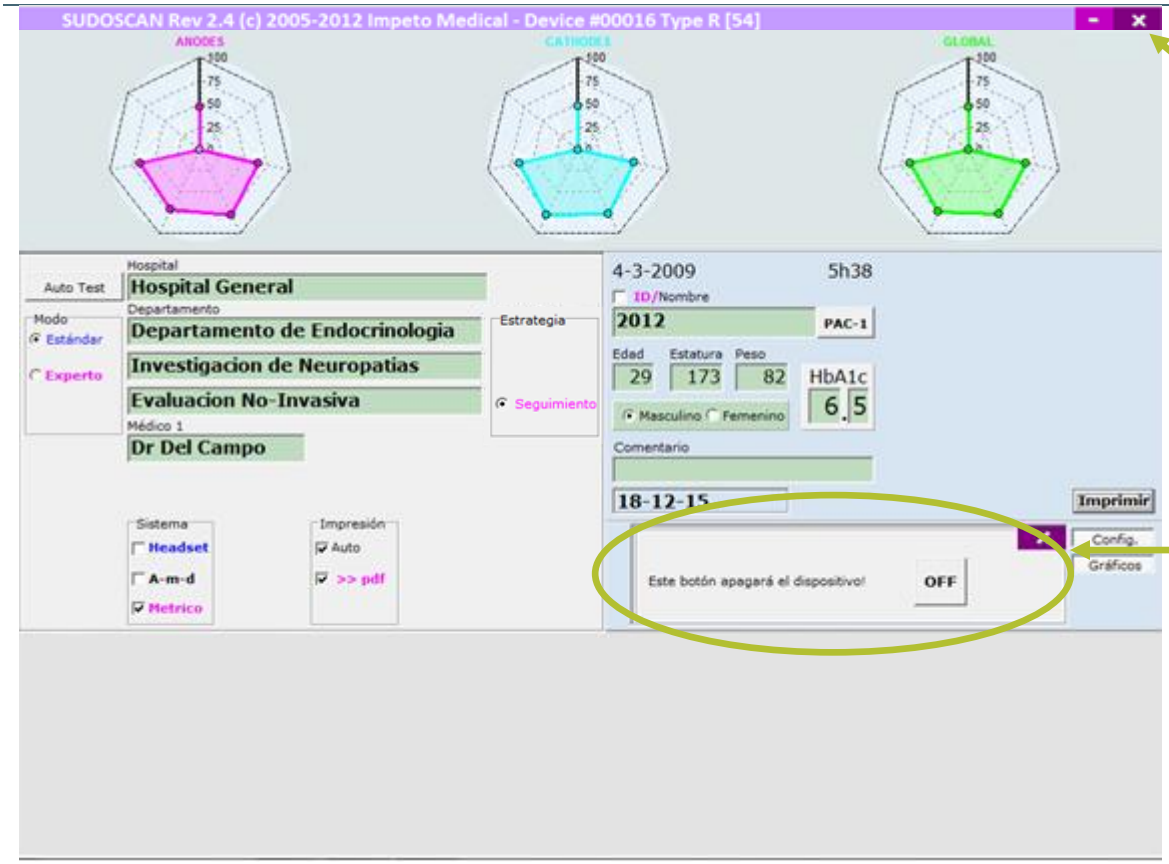
Durante la instalación de la impresora, el paciente no debe tocar la impresora, la unidad maestra, los electrodos de pies, de manos y de cabeza.

10. Apagar del dispositivo SUDOSCAN+

1 Hace un clique en el botón para apagar la ventana.

Una ventana para apagar el dispositivo se va abrir.

2 Clique en el 'OFF'.



Botón para apagar la ventana

Botón para apagar el dispositivo.

NOTA

Al hacer clic sólo en el botón frontal ya no provocará que el dispositivo sea en hibernación. Proceda como anteriormente para restablecer plenamente la operación.

Boton on/off del dispositivo

Para salir del programa sin apagar completamente el equipo:

1. Clique en el boton para cerar la ventana del programa.

   Una ventana para apagar el dispositivo se va abrir.

2. Clique en la cruz de esta ventana para cerar el programa y volver en la pantalla de windows.

ATENCION

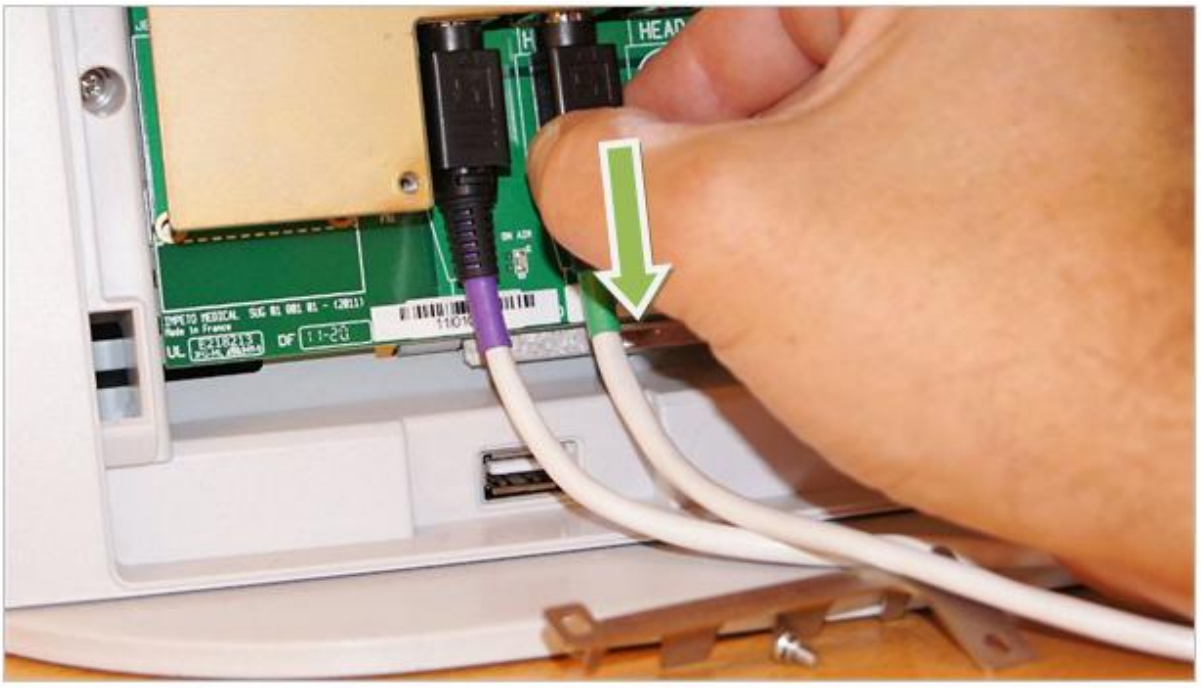
DESCONECTAR EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE ELÉCTRICA DE LA UNIDAD PRINCIPAL, O TOMA DE CORRIENTE, ANTES DE APAGAR COMPLETAMENTE EL DISPOSITIVO SUDOSCAN+, COMO SE HA INDICADO ANTERIORMENTE, PUEDE CAUSAR UN DAÑO IRREMEDIABLE EN LOS DATOS DEL DISCO DURO DE LA UNIDAD.

11. Desconexión de los electrodos

1. Apaga SUDOSCAN+ y desconectar el cable de alimentación. Afloje los 2 tornillos de sujeción y retire la tapa frontal de dispositivo.

2. Destornille el suporte de bloqueo de los cables de los electrodos.

3. Agarra la mayor parte de cada electrodo y deslice hacia atrás suavemente.

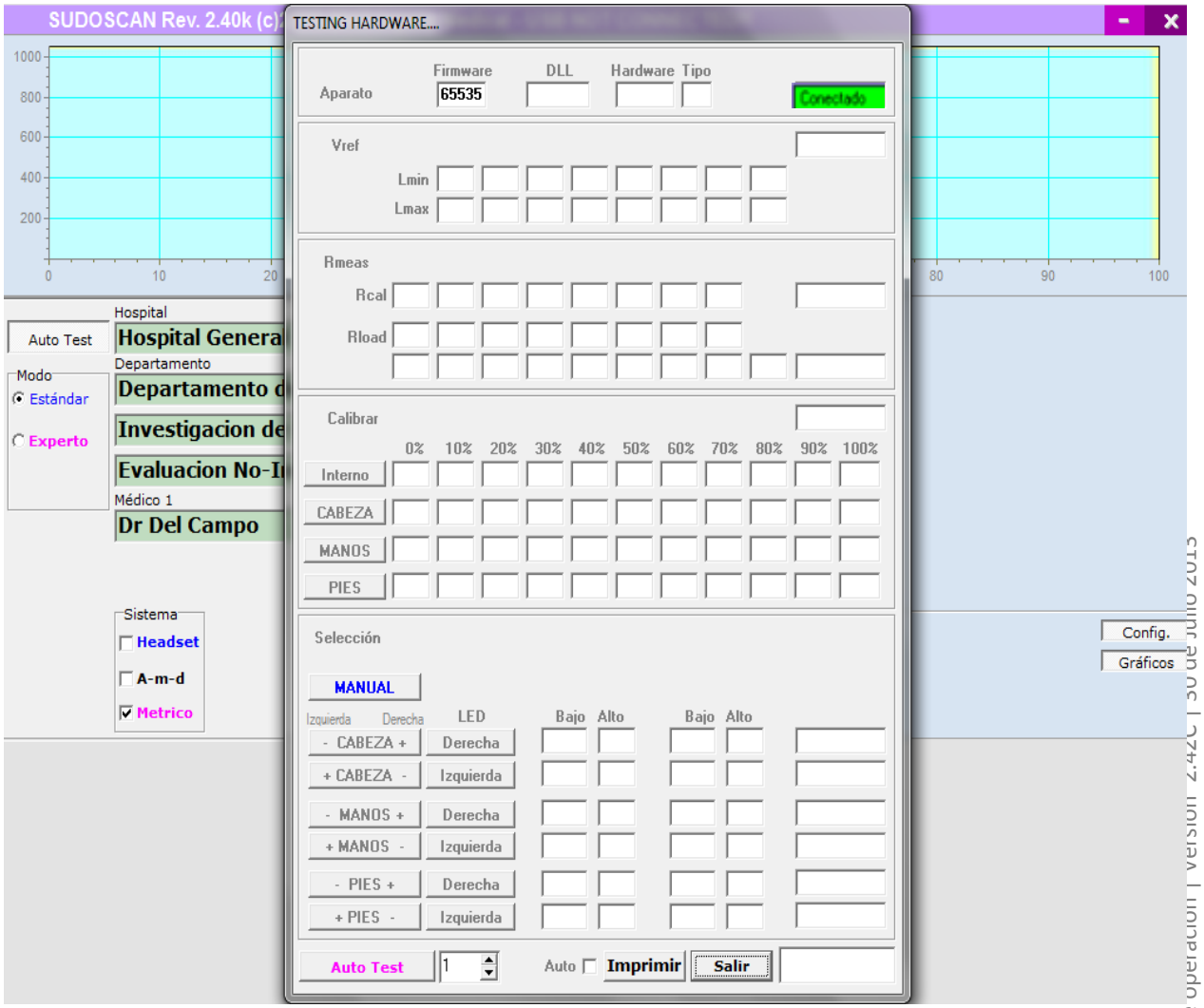


12. Solución de problemas

12.1 Compruebe las conexiones del cable

1. Presione la tecla de “Configurar” que se localiza en la parte derecha inferior de la pantalla de la unidad principal.

2. Presione la tecla “AUTO TEST” (necesario apuntar a este) en el lado izquierdo de la ventana nueva.



En la parte inferior de la nueva ventana se pueda realizar una prueba que permite a usted de verificar que la conexión sea correcta para los electrodos:

Al presionar las teclas - MANOS + ó + MANOS -, debe iluminarse ambos lados de los electrodos de las manos.

Al presionar la tecla de "Izquierda" de + MANOS - debe iluminarse el electrodo de la mano izquierda solamente.

Al presionar la tecla de "Derecha" de - MANOS + debe iluminarse solo el electrodo de la mano derecha solamente.

Al presionar la tecla de – PIES + ó + PIES - , debe iluminarse ambos lados de los electrodos de los pies.

Presionar la tecla "Derecha" de - PIES + debe iluminarse solo el electrodo del pie derecho.

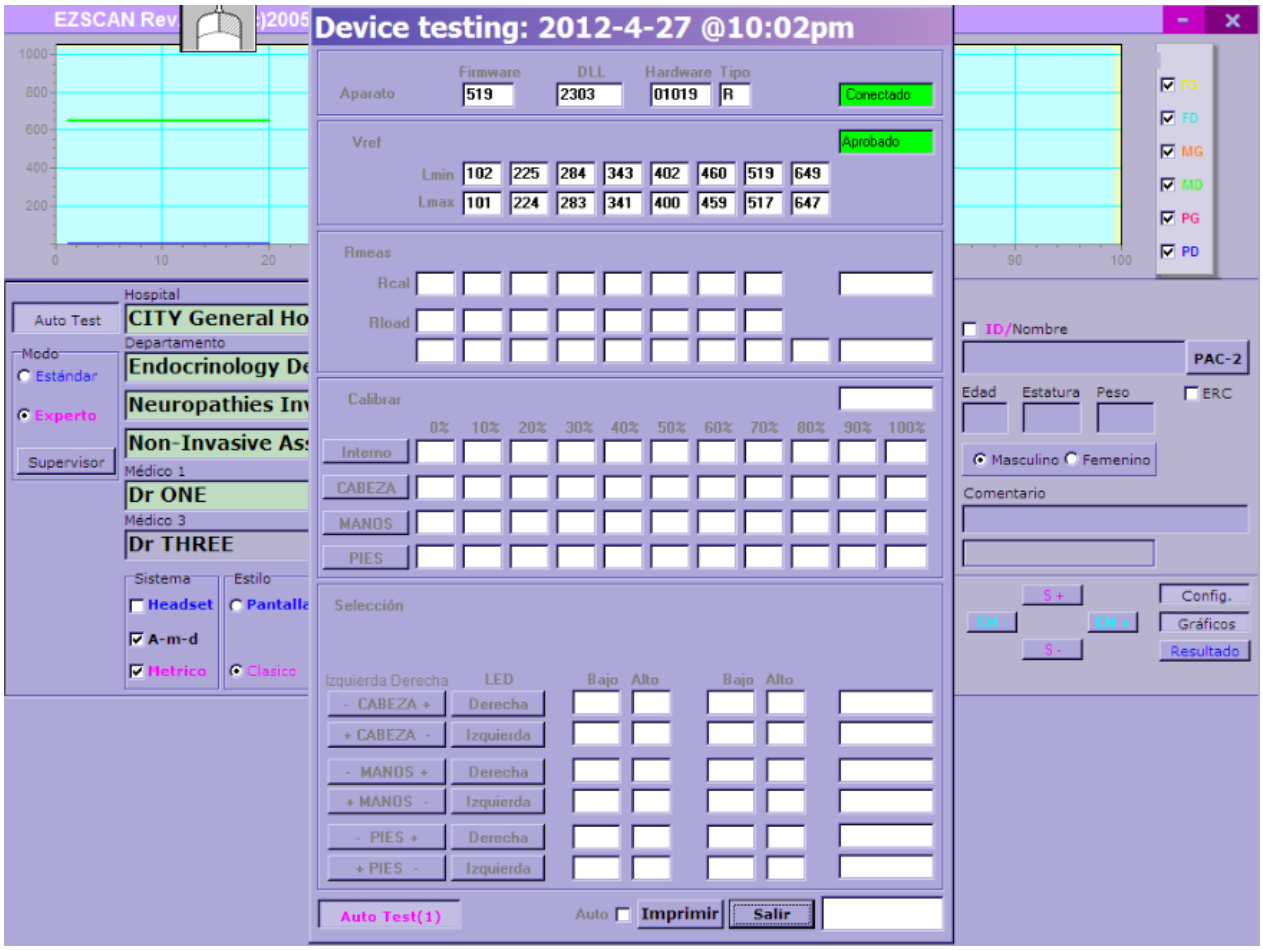
Presionar la tecla "Izquierdo" de + PIES - debe iluminarse solo el electrodo del pie izquierdo.

NOTA

El corriente a los electrodos no tiene ningún DEL instalado, por lo que no se necesita probar su conexión si se conectan adecuadamente los electrodos respectivos de manos y pies a la unidad principal.

Si falla el encendido en alguno de los electrodos, vuelva a comprobar las conexiones del cable físicamente, posiblemente estén equivocadas, y deba intercambiar los cables, antes de llamar al servicio técnico.

12.2 Verificación del Hardware del dispositivo SUDOSCAN+



1. Presione la tecla “Auto Test” para iniciar el programa de prueba y de calibración completa, (que ha sido hecho antes de salir de la fábrica). El informe de esta prueba se puede guardar en PDF y va aparece en la pantalla de la unidad principal.

2. Presione la tecla de Salida (Salir) y posteriormente la tecla de configuración (Configure) para volver a la página de inicio del dispositivo SUDOSCAN+.

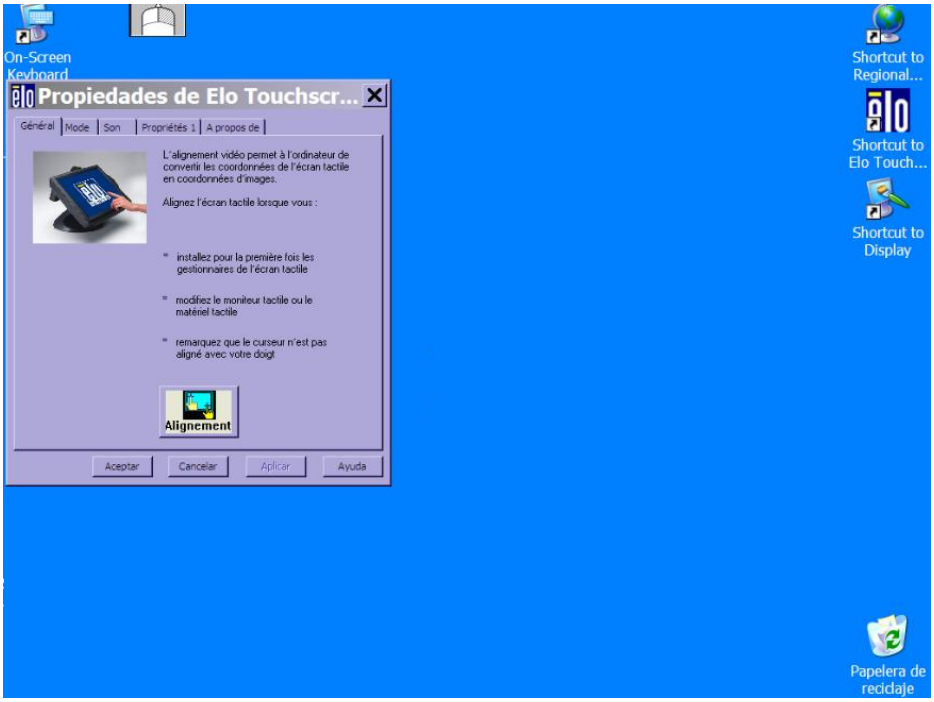
NOTA

Esta prueba debe realizarse, cuando no está ningún paciente instalado.

12.3 Calibración de la pantalla táctil

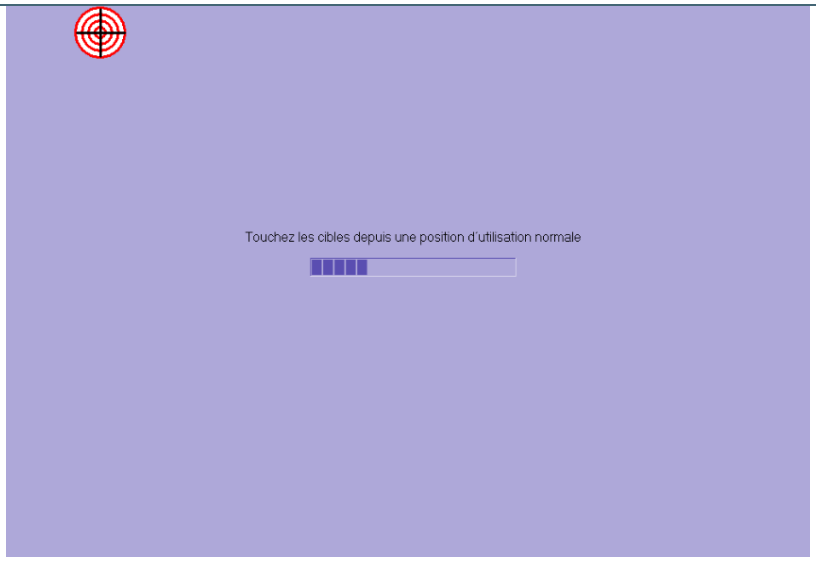
En el caso de que la sensibilidad del apuntador en la pantalla no sea suficientemente precisa, siga el procedimiento siguiente para calibrar el tono fino (fine-tuner) para el correcto funcionamiento de la pantalla táctil del dispositivo SUDOSCAN+.

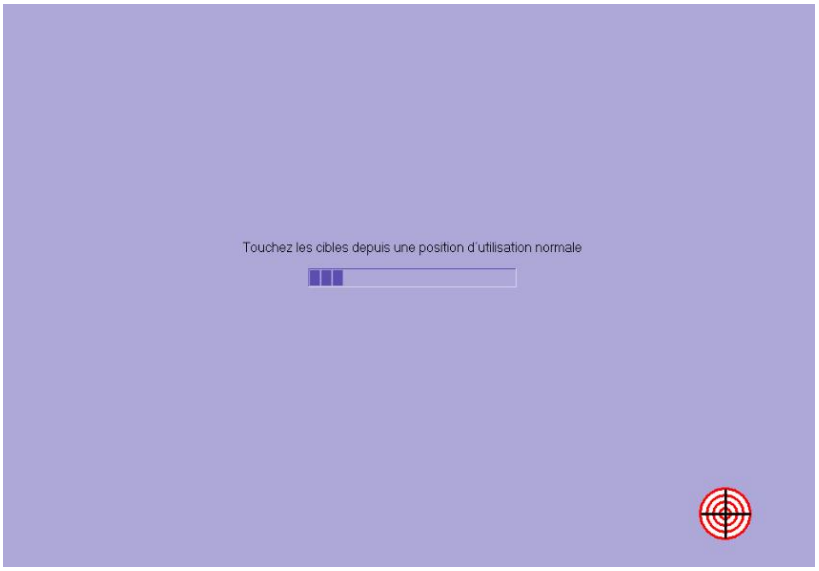
1 Presione en el icono "ELO Touchscreen" que se encuentra a la izquierda, para poner en marcha el programa: "Touch Utility".

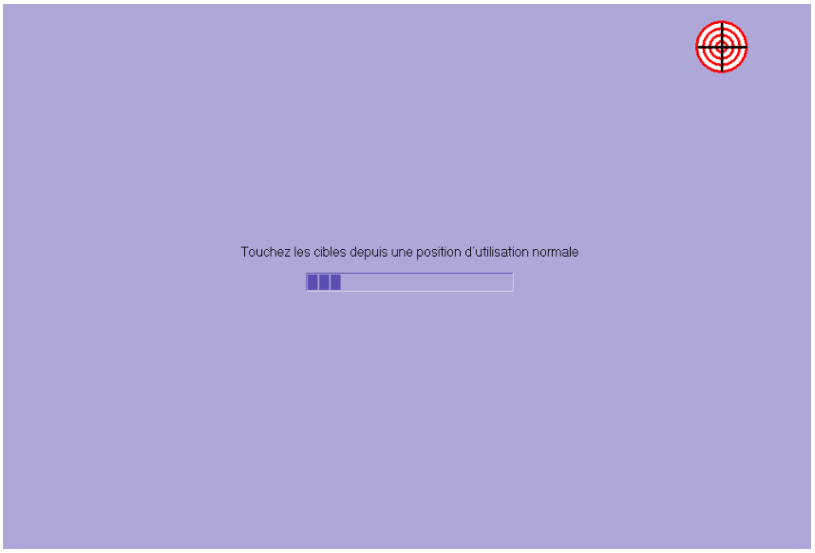


2 Haga un clic en el icono de "Alinear" para poner en marcha un sencillo procedimiento de 3 pasos.

3 Pulse con su dedo de manera secuencial los tres pasos indicados, según le vaya solicitando el programa: tocar los tres puntos rojos y la confirmación verde al final.


Touchez les cibles depuis une position d'utilisation normale


Touchez les cibles depuis une position d'utilisation normale


Touchez les cibles depuis une position d'utilisation normale

4 Presione el Cuadro de "Confirmar"

13. Actualización del firmware del dispositivo SUDOSCAN+

Impeto medical facilitará periódicamente actualizaciones del software para asegurar la mejora continua del producto SUDOSCAN+. Consulte con su distribuidor ó en el sitio web oficial: **www.impeto-medical.com** para su disponibilidad en forma regular.

Procedimiento:

1. Asegúrese de verificar que el dispositivo de almacenamiento destinado, USB, esté libre de virus. Guarde el archivo 'Upgrader' en un disco USB. También se puede usar un disco duro o un lector de CD-ROM.

2. Posteriormente inserte la unidad de almacenamiento masiva USB dentro del puerto disponible en el panel frontal debajo de la pantalla de la unidad principal.

3. Presione en el archivo (software upgrade) auto-extraíble para la actualización automática.
El software SUDOSCAN+ se abrirá automáticamente.
El proceso de actualización no modifica el idioma.

14. Precauciones de uso y especificaciones técnicas

Principio de funcionamiento del dispositivo SUDOSCAN+

Se aplica un voltaje de bajo tensión y de amplitud variable a los electrodos que están en contactos con las manos y los pies, que son las áreas con la mayor densidad de glándula sudorípara en el cuerpo para extraer los iones de cloruros del sudor y producir un corriente eléctrico. A bajo voltaje, el estrato corneo de la piel actúa como un condensador eléctrico, y sólo los conductos del sudor permite la transmisión de iones a partir de la piel. Esto asegura que las mediciones realizadas correspondan únicamente a la función de las glándulas sudoríparas.

Existe aquí una reacción electroquímica observable entre (1) los iones Cl - y el Ánodo y (2) los iones H+ y el Cátodo.

El dispositivo registra las Conductancias Electroquímicas, en relación con el pH y la concentración de los iones cloruro suministrada por las glándulas sudoríparas y detectadas por los electrodos (colocados en las manos y en los pies).

El sistema del dispositivo SUDOSCAN+ se compone de un dispositivo electrónico integrado a un computador con una pantalla táctil funcionando con Windows XP conectado a 6 electrodos, los cuales se colocan en los pies, las manos y la cabeza[10], así como un software SUDOSCAN+ que se encarga de archivar y organizar la información de todas las medidas realizadas a los pacientes.

Funcionamiento general del dispositivo SUDOSCAN+

El paciente debe colocar sus pies descalzados en el centro de los electrodos para los pies. Luego debe colocar firmemente las palmas de sus manos a los electrodos correspondientes para las manos. El operador tiene la opción de colocar los electrodos correspondientes en la cabeza[11] del paciente.

Después de introducir la información necesaria del paciente (nombre, edad, género, talla, peso) el operador debe solicitar al programa del software para activar los circuitos electrónicos del dispositivo de Chronoamperometría, el cual aplicará tensiones variables sucesivamente a los electrodos conectados y medirá la corriente eléctrica que pasa a través de los electrodos en función del tiempo.

Se realizan así, varios ciclos sucesivos de mediciones en forma automática. Todos los valores medidos se registran automáticamente en el disco duro del dispositivo. El procesamiento de datos se realiza a continuación para calcular la conductancia pasando en los electrodos.

[10] Opcional
[11] Opcional

El número de mediciones realizadas por medio del dispositivo SUDOSCAN+, así como el número de pacientes registrados, sólo están limitados por la capacidad del disco duro integrado.

Al final del ciclo de las mediciones, que dura aproximadamente 2 minutos, el operador puede visualizar una síntesis de los datos obtenidos del paciente con la posibilidad de imprimir una hoja de resultados para incluirlo en el archivo personal del paciente.

El uso de SUDOSCAN+ está estrictamente reservado a los médicos en el marco de un uso profesional en la clínica médica o durante las visitas en el hospital.

Precauciones de uso y mantenimiento

Transporte

El dispositivo SUDOSCAN+ se entrega en las condiciones de embalaje descrito anteriormente.

Si la transportación del equipo SUDOSCAN+ es necesaria, se recomienda empacar, organizar y proteger cada uno de sus componentes en su empaque original y en su posición de origen.

Preste especial atención al empacar con cuidado los cables de los electrodos, en los lugares especialmente diseñados para ello, colocando las espumas de protección correspondientes, para no dañarlos o debilitarlos.

La caja vacía de dispositivo SUDOSCAN+ se puede almacenar en posición vertical o en posición diferente a las establecidas.

El dispositivo SUDOSCAN+ no contiene ningún tipo de acumulador.

Reciclaje

Al final de su vida útil, el dispositivo SUDOSCAN+ debe ser devuelto al Distribuidor Autorizado por Impeto Medical, que a su vez lo devolverá a Impeto Medical, a fin de garantizar el reciclaje de ciertos componentes.

Los componentes y los accesorios del dispositivo SUDOSCAN+ están libres de mercurio y de componentes que contiene este elemento.

Protección contra los ambientes muy húmedos

Se aconseja no utilizar el dispositivo SUDOSCAN+ en un ambiente húmedo.

El dispositivo SUDOSCAN+ no está protegido contra los efectos debidos a descargas de un desfibrilador externo, ni en contra de las corrientes de alta frecuencia o fuertes perturbaciones electromagnéticas. El uso de teléfonos móviles o teléfonos fijos inalámbricos pueden causar perturbaciones en la señal.

Compatibilidad electromagnética

El uso de dispositivos de comunicación portátiles y móviles (por ejemplo: teléfonos celulares) puede influir en el registro de datos llevado a cabo durante el proceso de análisis, ya que las señales que registra el dispositivo, pueden ser perturbadas por interferencias electromagnéticas.

El dispositivo no debe utilizarse en presencia de radiaciones ionizantes (rayos X, rayos gamma, etc.), ya que existe el riesgo de borrar la memoria interna.

Para las referencias relacionadas con las emisiones electromagnéticas y la inmunidad del sistema de registro del dispositivo Sudoscan+, consulte los apéndices de este manual.

Mantenimiento del equipo y de los electrodos

Ningún mantenimiento particular es necesario.

Los cables de los electrodos pueden limpiarse con un pañuelo de papel ligeramente húmedo o mojado con agua y jabón. NO utilice ningún otro producto como detergentes, alcohol, acetona o solventes en general.

Para evitar la corrosión, así como para asegurar las mejores condiciones de higiene y funcionamiento, los electrodos para los pies, para las manos y para la cabeza, **deben limpiarse inmediatamente después de ser usado por cada paciente, con una solución antibacteriana y fungicida especial.**

Garantía

SUDOSCAN+ tiene una garantía de 12 meses a partir de la fecha de instalación. Durante este periodo el hadware, la unidad principal y demás componentes, del dispositivo Sudoscan+, están libres de defectos.
La presente garantía es válida para el primer comprador. Después de este periodo de garantía, el usuario puede suscribir un contrato de servicio para el mantenimiento de su equipo. Los electrodos están garantizados por 3 meses.

Declaración de la Garantìa

- El dispositivo SUDOSCAN+ està garantizado contra defectos de fabricación y mano de obra.

Los gastos de viaje y de envío de la unidad a nuestro Departamento Técnico no están cubiertos por esta garantía. No se puede exigir una indemnización por la pérdida parcial o total del equipo por un mal uso. El comprador está obligado a darnos el tiempo necesario para proceder con las reparaciones y / o de las entregas para reemplazar las piezas defectuosas y de no hacerlo, dará lugar a la cancelación de las obligaciones de nuestra garantía.

- Queda expresamente convenido que no se asume responsabilidad alguna en caso de que la unidad sea utilizada incorrectamente o en caso de que no sea utilizada por un operador profesional calificado.
- La garantía no es aplicable a defectos resultantes de a) Calibración o mantenimiento inpropio o inadecuado, b) Software, interfaces, componentes o suministros no proporcionados por Impeto Medical, c) cualquier modificación no autorizada o uso indebido, d) virus de cualquier origen, e) La utilización del producto al margen de las especificaciones ambientales recomendadas, f) Preparación o mantenimiento inadecuado del entorno de trabajo, g) catástrofes naturales imprevisibles, tales como inundaciones, tornados, rayos, huracanes o terremotos, h) cuando el producto no hubiese sido operado de acuerdo con el instructivo de uso que lo acompaña, i) cuando el producto hubiese sido alterado o reparado por personas no autorizadas por el fabricante o su Representante Legal.
- Siempre dentro de lo permitido por las leyes locales, los recursos jurídicos de esta declaración serán los únicos y exclusivos derechos legales. Salvo en lo indicado anteriormente, en ningún caso Impeto medical o sus Distribuidores Autorizados será responsable de la pèrdida de datos o de daño alguno, especial, incidental, consecuente, (incluso de pérdidas de ganancias o de información) ni de otra clase, ya sean de carácter contractual, extracontractual o de otro tipo.
- Esta garantía sólo es válida una vez que la tarjeta de garantía haya sido completada y devuelta dentro de los primeros 15 días de la entrega y puesta en marcha del equipo y que todas las cláusulas de las medidas de seguridad se han aplicado estrictamente.

Es obligatorio leer, imperativamente, el capítulo SEGURIDAD de este manual del operador. Cualquier tarjeta de garantía incompleta será rechazada.

Responsabilidad del cliente

- El usuario es responsable de proteger la información recopilada en su dispositivo Sudoscan+, así como de utilizar un proceso externo al dispositivo que permita la restauración de los archivos, datos perdidos o alterados. Antes de llamar a Impeto Medical o a su Representante Autorizado, es necesario que haga una copia de seguridad de todos los datos almacenados en su dispositivo.

ADVERTENCIA !

- La garantía será nula si el dispositivo SUDOSCAN+ es abierto y reparado por personal no autorizado. La Garantía tendrá sólo efecto contra defectos de fabricación y no por cualquier daño mecánico debido a malos manejos. Consulte el manual de uso para la correcta operación del equipo.
- Debido a que los electrodos para los pies, las manos y para la cabeza, así como sus cables asociados tienen un desgaste normal por el uso, estos no están cubiertos por la garantía. Por tanto tenga cuidado de mantenerlos en buenas condiciones de aspecto y funcionamiento con el objeto de para prolongar su vida útil al máximo. De ser necesario están disponibles en todo momento como las piezas de repuesto directamente en Impeto Medical o con sus Distribuidores Autorizados.

No garantizamos los daños causados al aparato en caso de cortes de energía accidentales.

ATENCION

Sólo las personas autorizadas por Impeto Medical pueden intervenir en el dispositivo (mantenimiento, calibración, etc.)

Todos los documentos técnicos (listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración) son conservados por Impeto Medical.

La garantía es nula y sin efecto si SUDOSCAN+ fue abierto y reparado por cualquier persona no autorizada. Garantía llevará a cabo sólo contra defectos de fabricación y ciertamente no por cualquier daño mecánico debido a manejos. Consulte el manual para el uso adecuado del equipo.

Uso y condiciones de almacenaje

- No bloquee la ventilación.
- No utilice el dispositivo en un ambiente polvoriento
- No utilice el dispositivo en un entorno rico en oxígeno, con vapores o gases inflamables
- Mantenga el aparato alejado de cualquier fuente inflamable
- El dispositivo no está destinado a ser esterilizado
- Utilizar el dispositivo en el interior
- Utilizar el dispositivo en un ambiente seco
- Mantener una distancia mínima de 20 cm alrededor de la unidad principal

Descripción de los pictogramas colocados en el dispositivo SUDOSCAN+.

Los pictogramas siguientes se han colocado en el dispositivo SUDOSCAN+:

Indica que las partes utilizadas en el dispositivo SUDOSCAN+ son de tipo BF (IEC 60601-1).

Fecha de fabricación (aaaa-mm)

I

La clase de protección eléctrica.

CE

El dispositivo SUDOSCAN+ está en conformidad con la Directiva Europea 93/42/CEE.

Atención

Marca Registrada

Indica la referencia de catálogo del fabricante

Indica el código de lote del fabricante

Indica el número de serie

Indica al usuario de la necesidad de consultar las instrucciones de uso

El producto debe ser depositado en una estructura adecuada para la recuperación y el reciclaje.

RoHS Restricción de la Directiva de Sustancias Peligrosas (Directiva 2002/95/CE)

Los pictogramas a continuación se han colocados en la caja:

Maneje con cuidado

Frágil

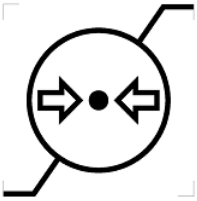
Mantenga seco

Mantenga de pie

Reciclable

Muestra el límite de temperatura entre el cual el dispositivo médico puede ser expuesto de forma segura

Indica la gama de humedad en la cual el dispositivo médico puede ser expuesto de forma segura



Indica el intervalo de presión atmosférica en el cual el dispositivo médico puede ser expuesto de forma segura.

Uso de los electrodos

Los datos relativos a la utilización de los electrodos se ofrece a título indicativo.

Para un registro de datos de alta calidad, es necesario un cuidado particular en la preparación de la piel del paciente y en la instalación de los electrodos.

También es aconsejable comprobar si los conectores de los cables de los electrodos están bien insertados en los enchufes correspondientes en la parte posterior de la unidad maestra del dispositivo SUDOSCAN+.

Limpie la piel del paciente para establecer un buen contacto electrodos/piel.

ATENCION

Utilice sólo electrodos originales proporcionados por Impeto Medical.

Impeto Medical no puede garantizar los resultados de las mediciones realizadas con electrodos procedentes de otros fabricantes, incluso si tienen una apariencia similar.

Cuando no se utilice, el dispositivo SUDOSCAN+ se puede almacenar sin que sea necesario desconectar los cables de los electrodos correspondientes.

WARNING

El peso maximo suportado por los electrodos es de 200 kg.

Instalación de los electrodos para la cabeza[12]

Los electrodos para la cabeza son reutilizables. Para poner en funcionamiento los electrodos se debe ajustar al tamaño de la cabeza del paciente. La parte azul del cable se conecta al electrodo colocado en el lado derecho de la cabeza del paciente, el de color blanco, del lado izquierdo del electrodo.

Colocación de las placas de los electrodos para los pies y las manos.

El paciente debe colocar la planta de los pies descalzos y las manos en el centro de cada uno de los electrodos para pies y manos, las manos deben ser colocadas con firmeza. Exepto en caso que el paciente pesa mas de 200kg, los pacientes debe ser de pie en los electrodos. Si el paciente pesa mas de 200kg se debe sentar en una silla y colocar manos y pies en los electrodos con una pression para asegurar un buen contacto piel/electrodos.

Interrupción del proceso de registro de datos.

La grabacion se detiene automáticamente al final del ciclo de medición, después de aproximadamente 2 minutos.

Para detener el proceso de registro antes de que finalise el ciclo de mediciones, simplemente haga clic en el mismo botón "STOP" durante el ciclo de medición.

Recomendaciones para el operador

Como en la mayor parte de los examenes médicos, se recomienda verificar las condiciones ambientales y la condición del paciente antes de llevar a cabo una medición:

- Que la Temperatura ambiente se encuentre entre los 18 y 35 grados centígrados,
- Que el paciente no haya realizado un esfuerzo intenso durante las dos horas anteriores al examen (salvo en el caso de la prueba de esfuerzo),
- Las mediciones cardíacas holter pueden ser alteradas durante el tiempo de ciclo de 2 minutos.

Contraindicaciones

El uso continuo del dispositivo SUDOSCAN+ no cree ningún efecto secundario.

A la fecha, no hay pruebas específicas que se hayan realizado bajo las condiciones siguientes, por lo que se recomienda no continuar si se presentan las siguientes condiciones en los pacientes:

[12] optional

- Las personas con alguna herida abierta o sangrando y que estén en contacto con la superficie de cualquier electrodo,
- Las personas con cualquier tipo de dispositivo implantado, excepto los marcapasos cardiacos implantables y los desfibriladores automáticos implantables[13]
- Las personas sin una pierna (s) o mano (s),
- Las mujeres embarazadas o las mujeres que no están seguras acerca de un posible embarazo,
- Las personas menores de 21 años de edad.

Calibración

El dispositivo EZSCAN realiza automáticamente un procedimiento de auto-calibración al principio de cada prueba. Asegura que cada electrodo este conectado adecuadamente, por lo que se puede proceder a las mediciones.
Por lo tanto, no hay necesidad de calibrar el dispositivo antes de comenzar cada análisis. Sin embargo es posible que el operador compruebe el correcto funcionamiento de los elementos de todo el sistema, llevando a cabo, en caso de duda o por lo menos una vez al año un procedimiento de calibración utilizando los accesorios de la prueba de "calibración Box" disponibles en impeto Medical.

Si este proceso es interrumpido, el operador será informado por un sonido y une mensaje de error.

Accesorios y piezas desechables

Los siguientes elementos están disponibles para el dispositivo SUDOSCAN+:

Código	**Descripción**
SGMUS	Set de la Unidad Maestra SUDOSCAN+
SGMU	Unidad Maestra SUDOSCAN+
APH2	Electrodos para las manos y cable de conexión
APF2	Electrodos para los pies y cable de conexión
HDGR	Prendedor para la cabeza con dos electrodos[14]
SCC2	Cable para el electrodo para la cabeza con dos clips[15]
UMSG	Manual de operación y uso
ASAFE	Botella de spray para limpiar, de ANIOS Surfa'Safe.
ELOCKG	Soporte para bloquear los electrodos

[13] *Las pruebas de laboratorio bajo la norma ANSI / AAMI PC69: 2007: Dispositivos médicos implantables activos - Protocolos de prueba de compatibilidad electromagnética- Los protocolos de la prueba CEM para los marcapasos cardiacos implantables y los desfibrilador automático implantable han demostrado que las mediciones EZSCAN no influyen en el funcionamiento de los los marcapasos cardiacos implantables y los desfibrilador automático implantable.*
[14] optional
[15] optional

GCPU	Rack Procesador central
PWSG	Adaptador medical de fuente de alimentación
PWSEC	Cable de extension de alimentacion - coriente continua

Especificaciones técnicas

• Descripción

El dispositivo SUDOSCAN+ es un equipo capaz de medir la respuesta galvánica de la piel y está diseñado para el profesional medical.

El dispositivo SUDOSCAN+ es un dispositivo medico de tipo IIa de acuerdo con la Directiva 93/42 CEE y de tipo II de acuerdo con la FDA 21 CFR 882.1540.

SUDOSCAN+ cumple con la norma IEC 60601-1 edición 3 (Equipos eléctricos médicos, Parte 1: Reglas generales de seguridad).

Para cumplir con la edición 2 utilice un transformador de aislamiento en acuerdo con la norma IEC 60601-1.

• Características de adquisición

Soporte de almacenamiento:	160 Gb or 320 Gb de disco duro
Modo:	Sin compresión
Frecuencia de adquisición:	100 Hz
Resolución:	1 nanoSiemens
Unidades de la pantalla:	microSiemens
Precisión de la pantalla:	+ o – 1 digito
Precisión	2%

• Especificaciones eléctricas

Medición del Voltaje:	1V DC 4V típica
Frecuencia:	0 Hz (corriente continua)
Dinámica de resolución:	10 bits
Requisitos de energía:	
UNIDAD MAESTRA	19V CC 3.7A max

Adaptador de alimentación medical:
Estándar medical de IEC 60601-1 2 y 3, EN 60601-1 2 y 3 y UL 60601-1 1 edición aprobado.

IT estándar de IEC 60950-1, CCC GB 4943-2001 y PSE J60950 aprobado.
Energía Verde CEC/Energy Star group V cumple.

Voltaje nominal de entrada:	100/240V AC
Rango de voltaje de entrada:	Min. 90V AC, Max. 264.4V AC
Frecuencia nominal de entrada:	50/60 Hz
Rango de frecuencia de entrada:	Min. 47 Hz, Max. 63 Hz
Corriente de entrada:	1.4A AC Max
Clase de protección eléctrica	I

• Sellado

Índice de protección:	
Unidad Maestra	IP20
Cable de extensión de alimentación – corriente continúa	IP40
Electrodos	IP41

• Características mecánicas

Peso de la Unidad principal sola	11,3 kg
Peso de la unidad principal + electrodos + adaptador de alimentación medica	16,2 kg
Peso de la caja de transporte:	20,2 kg
Peso del casco opcional+ cable del casco	0,2 kg
Peso del spray ANIOS	0,85 kg
Dimensiones de la Unidad maestra	38 x 31.5 x 40.5 cm
Dimensiones de la caja de transporte:	56 x 51 x 45 cm

• Condiciones climáticas para el uso del equipo y de los electrodos

	Temperatura	Humedad (Sin condensación)	Presión
Operación	18 °C a 35 °C (65° a 95°F)	20% a 80%	600 a 1060 hPa
Almacenamiento	5° to 45°C (41° to 113°F)	10% to 85%	500 to 1060 hPa
Transporte	-5° to 50°C (23° to 122°F)	10% to 90%	500 to 1060 hPa

Tabla 1

<table>
<tr><th colspan="3">Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">SUDOSCAN+ está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del dispositivo SUDOSCAN+ debe asegurarse de que se utilice bajo este entorno electromagnético.</td></tr>
<tr><td>Pruebas de Emisiones</td><td>Conformidad</td><td>Entorno electromagnético - guía</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El dispositivo SUDOSCAN+ utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF
CISPR 11</td><td>Clase B</td><td rowspan="3">El dispositivo SUDOSCAN+ es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a edificios utilizados con fines domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas

IEC 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión

IEC 61000-3-3</td><td>Cumple</td></tr>
</table>

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
SUDOSCAN+ está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del dispositivo SUDOSCAN+ debe asegurarse de que se utilice bajo este entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601-1-2** **Nivel de la prueba**	**Conformidad** **Nivel**	**Orientaciones Entorno electromagnético**
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Incremento IEC 61000-4-5	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2 kV línea (s) a tierra	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario
Fallas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos. <5% UT (> 95% de caída en UT) durante 5 s	0 Vac durante 10 ms 92 Vac durante 100 ms 161 Vac durante 1 s Vac 0 durante 5 s	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo SUDOSCAN+ requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo SUDOSCAN+ sea suministrado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

La frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m para 50 Hz y para 60 Hz	Los campos magnéticos se deben a niveles característicos de un media ambiente comercial o un hospital típico.
NOTA *U*T es la tensión de c.a. de la red antes de la aplicación de la prueba de nivel			

Tabla 3 - Para equipo del tipo ME y sistemas ME que no son de soporte vital

<table>
<tr><th colspan="4">Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">SUDOSCAN+ está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del dispositivo SUDOSCAN+ debe asegurarse de que se utilice bajo este entorno electromagnético.</td></tr>
<tr><td>Prueba de Inmunidad</td><td>Prueba de Inmunidad</td><td>Prueba de Inmunidad</td><td>Prueba de Inmunidad</td></tr>
<tr><td>RF aplicada
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz to 80 MHz</td><td>3 V rms</td><td rowspan="2">Equipos portátiles y móviles de equipos de comunicación no deben ser usados cerca de ninguna parte de la SUDOSCAN+, incluidos los cables, la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Distancia de separación recomendada
$d = 1.17\ \sqrt{P}$
$d = 1.17\ \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
$d = 2.33\ \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético en sitio (1) debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. (2)
Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente:
 </td></tr>
<tr><td>RF radiada
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz to 2,5 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencias más alto.
NOTA 2 Estas guía puede no ser aplicable en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</td></tr>
</table>

1) Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM de radio y televisión no se puede predecir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe ser considerar un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo SUDOSCAN+ supera el nivel de cumplimiento de RF por encima del dispositivo, SUDOSCAN+ se debe observar para verificar el funcionamiento normal. Si ocurriera un funcionamiento anormal, se deben aplicar las medidas adicionales necesarias, tales como la reorientación o la reubicación del dispositivo SUDOSCAN+.

(2) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo debe ser inferior a [V1] V / m.

ADVERTENCIA

UTILICE SÓLO UN CABLE DE IMPRESORA CERTIFICADO USB 2.0 DE ALTA VELOCIDAD BLINDADO, LONGITUD MÁXIMA DE 120 CM (3,9 PIES).

EL USO DE ACCESORIOS, TRANSDUCTORES Y CABLES DISTINTOS DE LOS ESPECIFICADOS, A EXCEPCIÓN DE LOS ENTREGADOS CON EL APARATO PUEDE TENER CONSECUENCIAS TALES COMO AUMENTO DE LAS EMISIONES O LA REDUCCIÓN DE LA INMUNIDAD DE LOS APARATOS.

Tabla 4 - Para equipo tipo ME y sistemas ME, que no son de soporte vital

Distancia recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF y el dispositivo SUDOSCAN+			
El dispositivo SUDOSCAN+ está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El usuario del dispositivo SUDOSCAN+ puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniéndose a una distancia adecuada entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF (transmisores) y el dispositivo SUDOSCAN+. Como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Salida máxima de potencia de transmisor **Alimentación del transmisor W**	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.17 \sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.33 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.16	1.16	2.33
10	3.69	3.69	7.37
100	11.6	11.6	23.3
Para transmisores con una potencia máxima de salida no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación que aplique a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. **NOTA 1** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto. **NOTA 2** Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Certificate / Certificat FR12/01325

The management system of / Le système de management de

IMPETO MEDICAL

17 rue Campagne Première,
75014 PARIS, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of
a été audité et certifié selon les exigences de

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012

For the following activities / Pour les activités suivantes

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.
Le domaine de certification apparait en page 2 de ce certificat.

This certificate is valid from 18 December 2012 until 17 December 2015
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 17 December 2015
Issue 3. Certified since 20 July 2012

Le certificat est valable du 18 décembre 2012 au 17 décembre 2015
et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.
L'audit de renouvellement doit avoir lieu avant 17 décembre 2015
Version 3. Certifié depuis 20 juillet 2012

Authorised by/Autorisé par

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
005

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485-2 0612 M2 FR

Page 1 of/de 2

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/clients/certified_clients.htm. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Certificate / Certificat FR12/01325, continued/suite

IMPETO MEDICAL

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012

Issue / Version 3

Detailed scope/Domaine d'activité détaillé

Design, development, manufacture and servicing of non-invasive chrono-amperometric analyzers medical devices for the screening and the follow-up of diabete and cardiometabolic complications.

Conception, développement, fabrication et SAV de dispositifs médicaux non-invasifs chrono-ampérométriques d'analyse pour le dépistage et le suivi des complications du diabète et des maladies cardio-métaboliques.

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
005

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/clients/certified_clients.htm. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law

IMPETO MEDICAL

17, rue Campagne Première

75014 PARIS – FRANCE

Tel: +33 (0)1 4320 1640

Fax: +33 (0)1 4322 8075

Mail: info@impeto-medical.com

www.impeto-medical.com